Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA



Anno 163° - Numero 45

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 23 febbraio 2022

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
  - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
  - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì) 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

  - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
  - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

#### **AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI**

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

#### SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI	Ministero della salute		
DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 gennaio 2022.  Autorizzazione all'emissione di carte valori postali commemorative e celebrative per il primo semestre dell'anno 2022. (22A01244)	DECRETO 15 febbraio 2022.  Riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte del Roc», in Balme, al fine dell'imbottigliamento e della vendita. (22A01242)	Pag.	9
DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI  Ministero dell'interno	DECRETO 15 febbraio 2022.  Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Gabinia», in Gavignano. (22A01243)	Pag.	9
DECRETO 16 febbraio 2022.  Approvazione del modello di certificato per la richiesta del contributo per gli investimenti sui mutui contratti nel 2021 dagli enti locali. (22A01262)	ORDINANZA 22 febbraio 2022.  Nuove misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. (22A01318)	Pag.	10



#### Ministero del lavoro e delle politiche sociali

#### DECRETO 29 dicembre 2021.

Definizione dei dati da trasmettere e delle altre modalità attuative della banca dati del collocamento mirato, per la razionalizzazione, la raccolta sistematica dei dati disponibili, per la semplificazione degli adempimenti, per rafforzare i controlli, nonché per migliorare il monitoraggio e la valutazione degli interventi. (22A01276). . .

Pag. 13

#### Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

#### DECRETO 14 febbraio 2022.

Modifica del regime di aiuto ai fini dell'erogazione delle risorse del Fondo di solidarietà nazionale alle imprese agricole danneggiate dalle gelate del 2017. (22A01239).....

Pag. 16

#### DECRETO 14 febbraio 2022.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità delle grandinate di settembre 2021, nella Provincia di Firenze, quale riconoscimento formale da parte dello Stato membro per l'attivazione della sottomisura 5.2 del Programma di sviluppo regionale 2014/2022 della Tosca-

Pag. 17

#### DECRETO 14 febbraio 2022.

Integrazione alla dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi del 9 agosto 2021 per danni causati dalle gelate di aprile 2021 nei territori della Regione **Lombardia.** (22A01241).....

Pag. 18

#### PROVVEDIMENTO 7 febbraio 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Salame Piemonte» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento di esecuzione (UE) n. 1161/2015 della Commissione del 2 luglio 

Pag. 19

#### Ministero dello sviluppo economico

#### DECRETO 27 dicembre 2021.

Canoni di abbonamento speciale alla radiodiffusione per l'anno 2022. (22A01245) ......

#### Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

#### ORDINANZA 16 febbraio 2022.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio **2021.** (Ordinanza n. 862). (22A01317)......

Pag. 24

#### DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

#### Agenzia italiana del farmaco

#### DETERMINA 8 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Voxisud», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 132/2022). (22A01176) . . . . . . . .

Pag. 25

#### DETERMINA 8 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Grafalon», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 133/2022). (22A01177).....

Pag. 26

#### DETERMINA 8 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dexavision», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 135/2022). (22A01178) . . . . . . . . . .

Pag. 27

#### DETERMINA 21 febbraio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Mitomicina Medac», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 147/2022). (22A01314) . . . . . . . .

Pag. 28

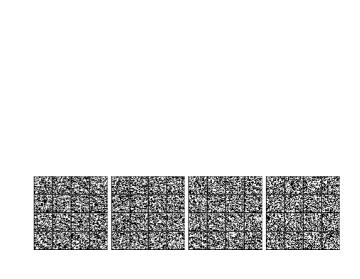
#### DETERMINA 21 febbraio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Miturox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina Pag. 22 | n. 148/2022). (22A01315)......

Pag. 30



DETERMINA 21 febbraio 2022.			Autorizzazione all'immissione in commer-		
Integrazione della determina AIFA n. 80/2022 del 26 gennaio 2022, concernente la rinego- ziazione del medicinale per uso umano «Pri-			cio del medicinale per uso umano «Moxivision» (22A01183)	Pag.	52
vigen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 149/2022). (22A01316)	Pag.	31	Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Drospil» (22A01184)	Pag.	53
Università di Foggia			Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan» (22A01185).	Pag.	53
DECRETO RETTORALE 26 gennaio 2022.  Emanazione del nuovo statuto. (22A01223).	Pag.	32	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Teva Italia» (22A01230)	Pag.	54
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinemet» (22A01231)	Pag.	54
Agenzia italiana del farmaco			Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe Mylan» (22A01232)	Pag.	55
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abiraterone Sandoz GmbH» (22A01179)	Pag.	48	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miturox» (22A01313)	Pag.	55
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Combogesic» (22A01180)	Pag.	49	Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali		
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Septrapat» (22A01181)	Pag.	50	Approvazione della graduatoria dei soggetti ammessi al contributo pubblico di cui all'articolo 1 del decreto 21 giugno 2019, con il quale è stato adottato l'avviso pubblico per la presentazione e l'ammissione delle proposte progettuali per la concessione di contributi a valore sulla risorre della Migura 1.30		
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moxidrop» (22A01182)	Pag	51	di contributi a valere sulle risorse della Misura 1.39 «Innovazione connessa alla conservazione delle risorse biologiche marine del regolamento (UE) n. 508/2014». (22A01247).	Pag.	56



### DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 gennaio 2022.

Autorizzazione all'emissione di carte valori postali commemorative e celebrative per il primo semestre dell'anno 2022.

#### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 213 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Riconosciuta l'opportunità di emettere carte-valori postali commemorative e celebrative per il primo semestre dell'anno 2022;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 21 gennaio 2022;

Sulla proposta del Ministro dello sviluppo economico;

#### Decreta:

#### Art. 1.

- 1. È autorizzata l'emissione, per il primo semestre dell'anno 2022, delle seguenti carte-valori postali:
- *a)* francobolli celebrativi di Procida, capitale italiana della cultura;
- b) francobolli celebrativi della Cattedrale di Santa Maria Assunta di Cosenza, nell'VIII centenario della consacrazione;
- *c)* francobolli celebrativi della Polizia di Stato, nel 170° anniversario della fondazione;
- *d)* francobolli celebrativi della Madonna della Sanità di Vallecorsa, nel centenario della incoronazione;
- *e)* francobolli commemorativi di Giovanni Verga, nel centenario della scomparsa;
- f) francobolli commemorativi di Giuseppe Mazzini, nel 150° anniversario della scomparsa;
- *g)* francobolli commemorativi di Paolo Ruffini, nel bicentenario della scomparsa;
- *h)* francobolli commemorativi di Margherita Hack, nel centenario della nascita;
- *i)* francobolli commemorativi di San Luigi Orione, nel 150° anniversario della nascita.

#### Art. 2.

1. Con separato provvedimento sono stabiliti il valore e le caratteristiche delle carte-valori postali di cui all'art. 1 del presente decreto.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 25 gennaio 2022

#### **MATTARELLA**

Draghi, Presidente del Consiglio dei ministri

GIORGETTI, Ministro dello sviluppo economico

Registrato alla Corte dei conti il 10 febbraio 2022 Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 136

#### 22A01244



### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

#### MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 16 febbraio 2022.

Approvazione del modello di certificato per la richiesta del contributo per gli investimenti sui mutui contratti nel 2021 dagli enti locali.

#### IL CAPO DEL DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

#### IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE **DELLO STATO**

DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 46-bis, del decreto-legge 23 febbraio 1995, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 marzo 1995, n. 85, come modificato dall'art. 5-bis, del decreto-legge 27 ottobre 1995, n. 444, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 dicembre 1995, n. 539, con il quale è stato posto a regime l'intervento erariale sulle rate di ammortamento dei mutui contratti dagli enti locali dal 1995;

Considerato che secondo le modalità indicate dal citato art. 46-bis, il Ministero dell'interno è autorizzato a corrispondere contributi a valere sulle somme non ancora utilizzate del fondo per lo sviluppo degli

Visto il comma 2, del medesimo art. 46-bis, il quale stabilisce che per i contributi da concedere sui mutui contratti dal 1995 valgono le disposizioni vigenti per l'anno 1992;

Visto il comma 4, dell'art. 4, del decreto-legge 18 gennaio 1993, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 marzo 1993, n. 68, il quale stabilisce che i contributi per i mutui contratti nel 1992 sono determinati calcolando una rata di ammortamento costante annua posticipata, con interessi del sette o sei per cento, rispettivamente per gli enti con popolazione inferiore a 5.000 abitanti, e per quelli con popolazione uguale o superiore;

Considerato, che ai sensi del citato decreto-legge n. 41/1995, gli enti locali sono tenuti a presentare, entro il termine perentorio del 31 marzo 2022 a pena di decadenza, apposita certificazione firmata dal responsabile del servizio, per quantificare l'onere dei mutui contratti nell'anno 2021;

Considerato che gli elementi di dettaglio relativi ai mutui concessi dalla Cassa depositi e prestiti, e dall'Istituto per il credito sportivo possono essere acquisiti direttamente dagli Istituti attraverso procedure informatiche:

Ritenuto di disciplinare, con il presente decreto, contenuti e modalità di trasmissione dei certificati relativi alla richiesta del contributo per gli investimenti sui mutui contratti nel 2021 dagli enti locali;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

#### Decreta:

#### Art. 1.

Approvazione del modello di certificato

1. È approvato l'allegato modello di certificato, che costituisce parte integrante del presente decreto, di richiesta del contributo per gli investimenti sui mutui contratti nel 2021 dagli enti locali, come previsto dall'art. 46-bis, del decreto-legge 23 febbraio 1995, n. 41, convertito con modificazioni dalla legge 22 marzo 1995, n. 85, come modificato dall'art. 5 bis, del decreto-legge 27 ottobre 1995, n. 444, convertito con modificazioni dalla legge 20 dicembre 1995, n. 539.

#### Art. 2.

Termine di presentazione del certificato

1. Il certificato deve essere compilato, firmato e trasmesso dagli enti locali, in due copie autentiche, alle prefetture competenti per territorio, entro il termine perentorio del 31 marzo 2022, a pena di decadenza.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2022

Il Capo Dipartimento per gli affari interni e territoriali Sgaraglia

Il Ragioniere generale dello Stato Mazzotta

**—** 2 **—** 



ALLEGATO

CERTIFICATO SUI MUTUI CONTRATTI NEL 2021 (art. 46 bis del decreto legge 23 febbraio 1995, n. 41 convertito dalla legge 22 marzo 1995, n. 85, modificato dall'art. 5 bis del decreto legge 27 ottobre 1995, n. 444, convertito dalla legge 20 dicembre 1995, n. 539).

PAG. 1 CM	PROV. CODICE ENTE  VALORI ESPRESSI IN EURO
I sottoscritti visti gli atti d'ufficio dichiarano sotto la propria responsabilit dell'articolo 204, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.	tà che i mutui sono stati contratti nel rispetto
IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO  (Sig)	BOLLO DELL'ENTE
LUOGO	DATA
SPAZIO RISERVATO ALLA PREFET	TTURA
PREFETTURA DI	o 30 istituti diversi)
contratti con istituti diversi di cui ai nn. da a , co nn. e delle quote parti di cui ai  IL DIRETTORE DEL TERZO SETTORE (Sig)	on esclusione di quelli di cui ai

## MUTUI CONTRATTI NEL 2021 CON ISTITUTI DIVERSI DALLA CASSA DD.PP. E DAL CREDITO SPORTIVO (ESCLUSI I MUTUI PLURIMI)

DEN	NOMINAZIONE ENTE	TIPO E	NTE PROV.	CODICE ENTE
PAG.			P	
TIPO MS1		Ш_с	M <u>VALORI ES</u>	SPRESSI IN EURO
DESCRIZIONE				
a) ISTITUTO MUTUANTE	NUMERO PROG.VO	CODICE ISTITUTO 2	IMPORTO MUTUO 21	ANNUALITA' CAPITALE + INTERESSE 24
b) ESTREMI DELIBERA	CODICE OPERA 3	TASSO INT.SSE 4	CONTRIBUTO O CANONI FINALIZZATI 25	ONERE A CARICO ENTE 26
c) ESTREMI CONTRATTO	INIZIO FINE AMM.TO	NUMERO ANNI	ANNUALITA' RICALCOLATA	CONTRIBUTO AMMISSIBILE
d) OGGETTO DEL MUTUO	6 7	8	27	30
DESCRIZIONE				
a)	1	2	21	24
Ь	3	4	25	26
c)		1 [		
d)	6 7	8	27	30
DESCRIZIONE				
a)	1	2	21	24
b)	3	4	25	26
c)				
d)	6 7	8	27	30

# $\frac{\text{MUTUI CONTRATTI NEL 2021 CON ISTITUTI DIVERSI DALLA CASSA DD.PP.}{\text{E DAL CREDITO SPORTIVO}} \\ \underline{\text{(ESCLUSI I MUTUI PLURIMI)}}$

DEN	NOMINAZIONE ENTE	TIPO ENTE PROV.	CODICE ENTE
PAG.  TIPO MS2		C AP	
		CM <u>VALORI ES</u>	SPRESSI IN EURO
DESCRIZIONE			
a)	1 2	21	24
b)	3 4	25	26
c)			
d)  DESCRIZIONE	6 7 8	27	30
a)	1 2	21	24
b)	3 4	25	26
c)			
d)	6 7 8	27	30
DESCRIZIONE			
a)	1 2	21	24
b)	3 4	25	26
d)	6 7 8	27	30

## $\frac{\text{MUTUI CONTRATTI NEL 2021 CON ISTITUTI DIVERSI DALLA CASSA DD.PP.}{\text{E DAL CREDITO SPORTIVO}} \\ \underline{\text{(MUTUI PLURIMI E DETTAGLIO)}}$

PAG. TIPO MP1		.P	SPRESSI IN EURO
DESCRIZIONE			
a)	1 2	21	
b)	9999 4		
c)	6 7 8		
	1	21	24
	3	25	26
QUOTA			
d)		27	30
	1	21	24
QUOTA	3	25	26
d)		27	30
u)		27	30

## MUTUI CONTRATTI NEL 2021 CON ISTITUTI DIVERSI DALLA CASSA DD.PP. E DAL CREDITO SPORTIVO (DETTAGLIO MUTUI PLURIMI)

DEN	NOMINAZIONE ENTE	TIPO ENTE PROV.	CODICE ENTE
PAG.		$\square_{\mathrm{C}}$ $\square_{\mathrm{AP}}$	
TIPO MP2			ESPRESSI IN EURO
	1	21	24
QUOTA	3	25	26
d)		27	30
	1	21	24
QUOTA	3	25	26
d)		27	30
	1	21	24
QUOTA	3	25	26
d)		27	30

## $\frac{\text{MUTUI CONTRATTI NEL 2021}}{\text{RIEPILOGO TOTALI}}$

PAG. TIPO TOT	TIPO ENTE PROV	CODICE ENTE  VALORI ESPRESSI IN EURO
A) Totale Rate Ammortamento Mutui Contratti con <u>Istituti Diversi</u> (totale mutui singoli + totale mutui plurimi)	21 25 27	24 26 30
B) Totale Rate Ammortamento Mutui contratti con Cassa DD.PP.	21 25 27	24 26 30
C) Totale Rate Ammortamento Mutui contratti con Credito Sportivo	21 25 27	24 26 30
D) Totale complessivo (A+B+C)	21 25 27	24 26 30

22A01262



#### MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 febbraio 2022.

Riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte del Roc», in Balme, al fine dell'imbottigliamento e della vendita.

#### IL DIRETTORE GENERALE

DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda in data 10 febbraio 2021, integrata con note del 26 agosto 2021, 29 settembre 2021 e 7 ottobre 2021, con la quale la Pian della Mussa S.r.l., con sede in Comune di Balme (TO), frazione villaggio Albaron, 10070, ha chiesto il riconoscimento dell'acqua minerale naturale denominata «Fonte del Roc», che sgorga all'interno dell'omonima concessione mineraria, sita in Comune di Balme (TO), al fine dell'imbottigliamento e della vendita:

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1858;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali:

Visto il decreto interministeriale Salute - Attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Visto il parere della III sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 14 dicembre 2021;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

#### Decreta:

#### Art. 1.

1) È riconosciuta come acqua minerale naturale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, l'acqua denominata «Fonte del Roc», sgorgante dalla sorgente omonima all'interno della concessione mineraria denominata «Fonte del Roc», sita in Comune di Balme (TO).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Uf-ficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società titolare ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 176/2011.

Roma, 15 febbraio 2022

Il direttore generale: Rezza

22A01242

DECRETO 15 febbraio 2022.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Gabinia», in Gavignano.

#### IL DIRETTORE GENERALE

DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto dirigenziale 28 febbraio 2017, con il quale è stata sospesa la validità del decreto riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Gabinia» in Comune di Gavignano (Roma) in quanto la società titolare non aveva trasmesso entro i termini la documentazione prevista dall'art. 7 del decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Visto il decreto dirigenziale 15 luglio 2019, con il quale veniva ripristinato il riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Gabinia» in Comune di Gavignano (Roma) per imbottigliamento e vendita;

Preso atto che, da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Gabinia», in Comune di Gavignano (Roma) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa agli anni 2019 e 2020;

Considerato che, da una verifica degli atti, è emerso che, per mero errore materiale, non è stato emanato il decreto di sospensione del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Meo», in Comune di Gavignano (Roma);

Preso atto che la società titolare della concessione mineraria dove sgorga l'acqua minerale sopra nominata ha dichiarato, con nota pervenuta in data 9 febbraio 2022, che l'acqua minerale «Fonte Gabinia» in Comune di Gavignano (Roma) non risulta imbottigliata e venduta dall'anno 2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

#### Decreta:

#### Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Gabinia», in Comune di Gavignano (Roma).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Uf-ficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.



Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 15 febbraio 2022

Il direttore generale: Rezza

#### 22A01243

ORDINANZA 22 febbraio 2022.

Nuove misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q*), e 118 della Costituzione;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2021/2288 della Commissione del 21 dicembre 2021, che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il periodo di accettazione dei certificati di vaccinazione rilasciati nel formato del certificato digitale COVID dell'UE indicante il completamento della serie di vaccinazioni primarie;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale», e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-bis del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19» e, in particolare, gli articoli 9 e seguenti;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti», e, in particolare, l'art. 6;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 novembre 2021, n. 165, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di *screening*»;

Visto il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205, recante «Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 gennaio 2022, n. 3, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali»;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229, recante «Misure urgenti per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 e disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 dicembre 2021, n. 309;

Visto il decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza CO-VID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e

negli istituti della formazione superiore», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 gennaio 2022, n. 4;

Visto il decreto-legge 4 febbraio 2022, n. 5, recante «Misure urgenti in materia di certificazioni verdi CO-VID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività nell'ambito del sistema educativo, scolastico e formativo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 4 febbraio 2022, n. 29, e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da CO-VID-19"», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, recante «Individuazione delle esigenze essenziali e primarie per il soddisfacimento delle quali non è richiesto il possesso di una delle Certificazioni verdi COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 gennaio 2022, n. 18;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 28 settembre 2021, recante «Misure urgenti per la sperimentazione di "Corridoi turistici Covid-free"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 29 settembre 2021, n. 233;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 22 ottobre 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 23 ottobre 2021, n. 254;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 14 dicembre 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 15 dicembre 2021, n. 297;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 14 gennaio 2022, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 gennaio 2022, n. 10;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 27 gennaio 2022, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la sperimentazione di "Corridoi turistici Covid-free"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 28 gennaio 2022, n. 22;

Vista la circolare prot. n. 21677 del 15 maggio 2021, della Direzione generale della prevenzione sanitaria, contenente indicazioni per l'utilizzo del *Passenger Locator Form* digitale per i passeggeri in ingresso in Italia;

Vista la circolare prot. n. 34414 del 30 luglio 2021, della Direzione generale della prevenzione sanitaria, contenente indicazioni in merito all'equipollenza delle certificazioni vaccinali e di guarigione rilasciate dagli Stati terzi per gli usi previsti dall'art. 3 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105; Vista la circolare prot. n. 42957 del 23 settembre 2021, della Direzione generale della prevenzione sanitaria, concernente l'equivalenza dei vaccini anti SARS-CoV-2/COVID somministrati all'estero;

Vista la circolare prot. n. 50269 del 4 novembre 2021, della Direzione generale della prevenzione sanitaria, contenente indicazioni per la dose di richiamo in soggetti vaccinati all'estero con un vaccino non autorizzato da EMA:

Vista la circolare prot. n. 1431 del 7 gennaio 2022, della Direzione generale della prevenzione sanitaria, contenente chiarimenti in ordine all'ordinanza del Ministro della salute del 14 dicembre 2021 e ai decreti-legge 24 dicembre 2021, n. 221 e 30 dicembre 2021, n. 229;

Vista la circolare prot. n. 2840 del 13 gennaio 2022, della Direzione generale della prevenzione sanitaria, contenente indicazioni per lo spostamento di casi COVID-19 e contatti stretti di caso COVID-19, dalla sede di isolamento/quarantena ad altra sede di isolamento/quarantena;

Vista la raccomandazione (UE) 2020/912 del Consiglio del 30 giugno 2020, e successivi aggiornamenti;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Ritenuto necessario, in considerazione dell'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e nazionale, aggiornare, sentita la Direzione generale della prevenzione sanitaria, le misure concernenti gli ingressi e le uscite dei viaggiatori provenienti da Stati o territori esteri:

Sentito il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

### EMANA la seguente ordinanza:

#### Art. 1.

Disposizioni relative agli ingressi sul territorio nazionale

- 1. A condizione che non insorgano sintomi da CO-VID-19, l'ingresso sul territorio nazionale è consentito alle seguenti condizioni:
- a) presentazione al vettore al momento dell'imbarco e a chiunque è deputato a effettuare controlli del *digital* Passenger Locator Form mediante visualizzazione dal proprio dispositivo mobile oppure in copia cartacea;
- b) presentazione al vettore al momento dell'imbarco e a chiunque è deputato a effettuare controlli di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'art. 9, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, o di altra certificazione attestante le condizioni di cui al citato art. 9, comma 2, riconosciuta come equivalente secondo provvedimenti adottati dal Ministero della salute e nei termini di durata stabiliti dai regolamenti europei vigenti in materia.

- 2. Solo in caso di mancata presentazione di una delle certificazioni di cui al comma 1, lettera *b*), si applica la misura della quarantena presso l'indirizzo indicato nel *digital Passenger Locator Form*, per un periodo di cinque giorni, con l'obbligo di sottoporsi a un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone, alla fine di detto periodo.
- 3. Le certificazioni di cui al presente articolo possono essere esibite in formato digitale o cartaceo.
- 4. Gli spostamenti da e per la Repubblica di San Marino e lo Stato della Città del Vaticano non sono soggetti a limitazioni né a obblighi di dichiarazione.

#### Art. 2.

#### Deroghe

- 1. A condizione che non insorgano sintomi da CO-VID-19, e fermo restando l'obbligo di presentazione del *digital Passenger Locator Form*, le disposizioni di cui all'art. 1, commi 1, 2, e 3, non si applicano:
  - a) all'equipaggio dei mezzi di trasporto;
  - b) al personale viaggiante;
- c) ai lavoratori transfrontalieri in ingresso e in uscita dal territorio nazionale per comprovati motivi di lavoro e per il conseguente rientro nella propria residenza, abitazione o dimora;
- d) agli alunni e agli studenti per la frequenza di un corso di studi in uno Stato diverso da quello di residenza, abitazione o dimora, nel quale ritornano ogni giorno o almeno una volta la settimana;
- e) a chiunque transita, con mezzo privato, nel territorio italiano per un periodo non superiore a trentasei ore, con l'obbligo, allo scadere di detto termine, di lasciare immediatamente il territorio nazionale o, in mancanza, di iniziare un periodo di quarantena presso l'indirizzo indicato nel digital Passenger Locator Form per un periodo di cinque giorni e di sottoporsi, alla fine di detto periodo, a un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone;
- f) a chiunque rientra nel territorio nazionale a seguito di permanenza di durata non superiore a quarantotto ore in località estere situate a distanza non superiore a 60 km dal luogo di residenza, domicilio o abitazione, purché lo spostamento avvenga con mezzo privato;
- g) in caso di permanenza di durata non superiore alle quarantotto ore in località del territorio nazionale situate a distanza non superiore a 60 km dal luogo estero di residenza, domicilio o abitazione, purché lo spostamento avvenga con mezzo privato.
- 2. Nei casi di cui al comma 1, lettere f) e g), non si applica l'obbligo di presentazione del digital Passenger Locator Form.

#### Art. 3.

#### Obblighi dei vettori

- 1. I vettori sono tenuti a:
- *a)* verificare prima dell'imbarco il *digital Passenger Locator Form* e il possesso di una delle certificazioni di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b*);
- *b)* vietare l'imbarco a chi manifesta sintomi compatibili con l'infezione da Sars-cov-2;
- c) fare utilizzare all'equipaggio e ai passeggeri i dispositivi di protezione delle vie respiratorie e indicare le situazioni nelle quali gli stessi possono essere temporaneamente ed eccezionalmente rimossi;
- *d)* dotare, al momento dell'imbarco, i passeggeri che ne risultino sprovvisti dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie.

#### Art. 4.

#### Ulteriori disposizioni per i minori

1. I bambini di età inferiore a sei anni sono esentati dall'effettuazione del test molecolare o antigenico.

#### Art. 5.

#### Disposizioni finali

- 1. La presente ordinanza produce effetti dal  $1^{\circ}$  marzo 2022 e fino al 31 marzo 2022.
- 2. A decorrere dal 1° marzo 2022 cessano di applicarsi le misure previste dalle ordinanze del Ministro della salute 28 settembre 2021, 22 ottobre 2021, 14 dicembre 2021 e 27 gennaio 2022, citate in premessa.
- 3. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano anche alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2022

Il Ministro: Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 22 febbraio 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 396

#### 22A01318



#### MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 29 dicembre 2021.

Definizione dei dati da trasmettere e delle altre modalità attuative della banca dati del collocamento mirato, per la razionalizzazione, la raccolta sistematica dei dati disponibili, per la semplificazione degli adempimenti, per rafforzare i controlli, nonché per migliorare il monitoraggio e la valutazione degli interventi.

#### IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

## IL MINISTRO PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA E LA TRANSIZIONE DIGITALE

Е

#### IL MINISTRO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76, recante «Primi interventi urgenti per la promozione dell'occupazione, in particolare giovanile, della coesione sociale, nonché in materia di Imposta sul valore aggiunto (IVA) e altre misure finanziarie urgenti», convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 99, e, in particolare l'art. 8, con cui viene istituita nell'ambito delle strutture del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, la «Banca dati delle politiche attive e passive»;

Vista la legge 12 marzo 1999, n. 68, recante «Norme per il diritto al lavoro dei disabili»;

Visto in particolare, l'art. 9, comma 6-bis, della legge n. 68 del 1999, recante «Norme per il diritto al lavoro dei disabili» introdotto dall'art. 8, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 151, secondo il quale al fine di razionalizzare la raccolta dei dati disponibili sul collocamento mirato, di semplificare gli adempimenti nonché di migliorare il monitoraggio e la valutazione degli interventi, viene istituita all'interno della Banca dati politiche attive e passive una apposita sezione denominata «Banca dati del collocamento mirato», che raccoglie le informazioni concernenti i datori di lavoro pubblici e privati obbligati ed i lavoratori interessati:

Visto l'art. 8, comma 2, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 151 recante «Disposizioni di razionalizzazione e semplificazione delle procedure e degli adempimenti a carico di cittadini e imprese e altre disposizioni in materia di rapporto di lavoro e pari opportunità, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183», che demanda ad un decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, la definizione dei dati da trasmettere nonché le altre modalità attuative della «Banca dati del collocamento mirato»;

Visto l'art. 9, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, recante «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge 10 dicembre 2014, n. 183» laddove prevede il conferimento all'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro (ANPAL), istituita ai sensi dell'art. 4 del medesimo decreto legislativo, delle funzioni «di coordinamento ... del collocamento dei disabili di cui alla legge n. 68 del 1999»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visti il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GDPR), che abroga la direttiva 95/46/CE, ed il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101;

Visto l'art. 39-quater del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Monitoraggio sull'applicazione della legge 12 marzo 1999, n. 68», ed in particolare il comma 3, secondo il quale «Le informazioni di cui al presente articolo sono raccolte nell'ambito della banca dati di cui all'art. 8, del decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 99»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale l'on. Andrea Orlando è nominato Ministro del lavoro e delle politiche sociali, l'on. dott. Renato Brunetta e il dott. Vittorio Colao sono nominati Ministri senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale all'on. dott. Renato Brunetta è conferito l'incarico relativo alla pubblica amministrazione, e al dott. Vittorio Colao è conferito l'incarico relativo all'innovazione tecnologica e alla transizione digitale;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancita nella seduta del 16 dicembre 2021;

#### Decreta:

#### Art. 1.

#### Definizioni

- 1. Ai fini del presente decreto si intendono per:
- *a)* «Lavoratori con disabilità e categorie protette», i soggetti di cui agli articoli 1 e 18 della legge 12 marzo 1999, n. 68, iscritti negli elenchi del collocamento obbligatorio o comunque computabili nelle quote di riserva di cui agli articoli 3 e 18 della legge n. 68 del 1999;
- b) «Datori di lavoro obbligati», i datori di lavoro pubblici e privati soggetti agli obblighi previsti dalla legge n. 68 del 1999;



- c) «Uffici competenti», gli Uffici territoriali individuati dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 6, della legge n. 68 del 1999, e dell'art. 18, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, con riferimento alle attività in materia di collocamento obbligatorio;
- d) «Banca dati», la banca dati del collocamento mirato, istituita presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, che raccoglie i dati relativi: ai lavoratori con disabilità e categorie protette; ai datori di lavoro obbligati alle assunzioni dei medesimi; agli uffici competenti.
- 2. Per le definizioni in materia di trattamento dei dati personali si rimanda all'art. 4 del regolamento (UE) 2016/679.

#### Art. 2.

#### Oggetto del presente decreto e finalità della Banca dati

1. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 8, comma 2 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 151, definisce i dati da trasmettere e le altre modalità attuative della Banca dati, istituita dall'art. 9, comma 6-bis, della legge 12 marzo 1999, n. 68, al fine di razionalizzare la raccolta sistematica dei dati disponibili sul collocamento mirato, di semplificare gli adempimenti, di rafforzare i controlli, nonché di migliorare il monitoraggio e la valutazione degli interventi di cui alla legge medesima. Tali finalità rientrano nei compiti di rilevante interesse pubblico per i quali, ai sensi dell'art. 2-sexies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, è consentito il trattamento di categorie particolari di dati personali, trattandosi di materia di collocamento obbligatorio, di cui al comma 2, lettera dd) del medesimo articolo.

#### Art. 3.

#### Dati ed informazioni oggetto della Banca dati

- 1. La Banca dati è costituita dalle informazioni concernenti:
- *a)* i prospetti informativi di cui all'art. 9, comma 6, della legge 12 marzo 1999, n. 68;
- *b)* gli accomodamenti ragionevoli adottati dai datori di lavoro obbligati ai sensi dell'art. 3, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 216;
- *c)* gli esoneri autocertificati ai sensi dell'art. 5, comma 3-*bis*, legge 12 marzo 1999, n. 68;
- *d)* le comunicazioni obbligatorie concernenti le instaurazioni, le variazioni e le cessazioni dei rapporti di lavoro dei lavoratori interessati ai sensi dell'art. 9-bis del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 608;
- *e)* le sospensioni di cui all'art. 3, comma 5, della legge 12 marzo 1999, n. 68;
- f) gli esoneri autorizzati di cui all'art. 5, comma 3, della legge 12 marzo 1999, n. 68;
- g) le convenzioni di cui agli articoli 11, 12 e 12-bis della legge 12 marzo 1999, n. 68, e quelle di cui all'art. 14 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276;
  - h) lavoratori con disabilità e le categorie protette;

— 14 —

- i) le schede di cui all'art. 8, comma 1, legge 12 marzo 1999, n. 68;
  - l) gli avviamenti effettuati dagli uffici competenti;
- m) le informazioni pertinenti ed indispensabili per le finalità di inserimento lavorativo contenute nel verbale di accertamento delle condizioni di disabilità, che danno diritto di accedere al sistema per l'inserimento lavorativo di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2000;
- *n)* gli incentivi di cui il datore di lavoro beneficia ai sensi dell'art. 13, della legge 12 marzo 1999, n. 68;
- o) gli incentivi e le agevolazioni in materia di collocamento delle persone con disabilità erogate sulla base di disposizioni regionali, nonché ai sensi dell'art. 14 della legge 12 marzo 1999, n. 68;
- p) le sovvenzioni per interventi in materia di reinserimento e di integrazione lavorativa in nuova occupazione delle persone con disabilità per infortunio sul lavoro o malattia professionale erogate dall'INAIL ai datori di lavoro ai sensi dell'art. 1, comma 166, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;
- *q)* la comunicazione contenente tempi e modalità di copertura della quota di riserva da parte delle amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'art. 39-quater, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

#### Art. 4.

#### Trasmissioni e comunicazioni alla Banca dati

- 1. I datori di lavoro obbligati trasmettono alla Banca dati le informazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettere *a*), *b*) e *c*).
- 2. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali mette a disposizione della Banca dati le informazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettera *d*).
- 3. Gli uffici competenti comunicano alla Banca dati le informazioni indicate all'art. 3, comma 1, lettere da *e*) a
- 4. L'INPS alimenta la Banca dati con le informazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettere *m*) e *n*).
- 5. Le Province autonome di Trento e Bolzano, nonché la Regione Valle d'Aosta forniscono le informazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettera *m*) per quanto riguarda gli interessati che insistono nei loro territori.
- 6. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano alimentano la Banca dati con le informazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettera *o*).
- 7. L'INAIL alimenta la Banca dati con le informazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettera *p*).
- 8. Le amministrazioni pubbliche tenute a dare attuazione alle disposizioni in materia di collocamento obbligatorio trasmettono, oltre alle informazioni di cui al comma 1, le informazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettera *q*).
- 9. La trasmissione, la comunicazione dei dati e delle informazioni avviene secondo il disciplinare tecnico di cui all'allegato n. 1, che forma parte integrante del presente decreto. Le specifiche tecniche relative alla gestione del canale di interscambio sono individuate in apposito disciplinare tecnico approvato con provvedimento della



Direzione generale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali competente, d'intesa con le regioni e Province autonome.

10. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e l'ANPAL cooperano per l'interoperabilità dei dati, al fine di gestire in modo organico e coordinato l'accesso e condivisione dei dati relativi alla Banca dati e al sistema informativo unitario delle politiche del lavoro, di cui all'art. 13, del decreto legislativo n. 150 del 2015, con riferimento ai dati relativi alla dichiarazione di immediata disponibilità allo svolgimento di attività lavorativa di cui all'art. 19, del decreto legislativo n. 150 del 2015 (DID), alla Scheda anagrafica del lavoratore (SAP) e agli esiti dei controlli da parte dei servizi competenti sulle comunicazioni, ex art. 39-quater del decreto legislativo n. 165 del 2001.

#### Art. 5.

### Trattamento ed accessibilità delle informazioni della Banca dati

- 1. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali garantisce la gestione tecnica ed informatica della Banca dati ed è, a tal fine, titolare del trattamento dei dati, secondo quanto previsto dal regolamento (UE) 2016/679.
- 2. Le informazioni contenute nella Banca dati sono rese accessibili, come previsto dall'allegato n. 2, che forma parte integrante del presente decreto:
- a) alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano ed agli altri enti pubblici responsabili del collocamento mirato con riferimento al proprio ambito territoriale di competenza;
- b) all'Ispettorato nazionale del lavoro (INL), sulla base di quanto stabilito all'art. 2, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 149, per le attività di vigilanza ivi previste, nonché per le attività connesse all'irrogazione delle sanzioni di cui all'art. 15, comma 2, della legge n. 68 del 1999;
- c) all'ANPAL, cui sono conferite le funzioni di coordinamento nella gestione del collocamento mirato di cui alla legge n. 68 del 1999, sulla base di quanto previsto dall'art. 9, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, nonché per le finalità di cui all'art. 1, comma 4, del medesimo decreto, in base al quale l'Agenzia esercita il ruolo di coordinamento della rete dei servizi per le politiche del lavoro, nel rispetto delle competenze costituzionalmente riconosciute alle Regioni ed alle Province autonomie di Trento e Bolzano. L'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro potrà consultare solo i dati necessari a perseguire le proprie finalità istituzionali (politiche attive), come individuati nell'allegato n. 2;
- d) al Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri, limitatamente ai dati concernenti i datori di lavoro pubblici, con accesso diretto ai dati medesimi;
- e) ai datori di lavoro pubblici e privati, limitatamente ai propri dati, sia a quelli da loro stessi conferiti sia a quelli provenienti da altri soggetti che alimentano la banca dati;

- f) alle persone iscritte negli elenchi del collocamento mirato, che, limitatamente alla consultazione dei propri dati, potranno accedere attraverso il Sistema pubblico di identità digitale (SPID) o attraverso la Carta di identità elettronica (CIE), di cui all'art. 64, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il Codice dell'amministrazione digitale.
- 3. Ai fini della semplificazione dell'adempimento, le informazioni di cui all'art. 3, comma 1, lettere *d*), *e*), *f*) e *g*), possono essere utilizzate per l'aggiornamento del prospetto informativo di cui all'art. 9, comma 6, della legge n. 68 del 1999, e possono essere accettate o modificate dal datore di lavoro obbligato in sede di compilazione del suddetto prospetto informativo.
- 4. L'utilizzo e lo scambio delle informazioni tra le amministrazioni competenti per elaborazioni a fini statistici, di ricerca e di studio previsto dall'art. 9, comma 6-bis della legge n. 68 del 1999, avviene nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali e sulla base di un progetto di ricerca, redatto in conformità all'art. 3, delle regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, di cui alla delibera del Garante per la protezione dei dati personali n. 515/2018 del 19 dicembre 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 11 del 14 gennaio 2019. A tali fini le informazioni della Banca dati possono essere integrate con quelle del Sistema informativo unitario dei servizi sociali (SIUSS), di cui all'art. 24 del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, mediante l'utilizzo del codice fiscale e, successivamente all'integrazione, le informazioni acquisite sono rese anonime. Le specifiche tecniche per l'integrazione con il SIUSS sono individuate in apposito disciplinare tecnico approvato con provvedimento congiunto delle strutture competenti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dell'INPS, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

#### Art. 6.

Trasparenza del trattamento, esercizio dei diritti da parte degli interessati, tempi di conservazione dei dati

- 1. I trattamenti eseguiti dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali sono svolti, sulla base di quanto previsto dall'art. 9, comma 6-bis della legge n. 68 del 1999, in esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri. I dati personali sono acquisiti dal Ministero medesimo e dagli altri soggetti che operano sulla piattaforma direttamente dall'interessato o ricevuti da soggetti terzi e trattati per le sole finalità ivi indicate, ossia al fine di razionalizzare la raccolta sistematica dei dati disponibili sul collocamento mirato, di semplificare gli adempimenti, di rafforzare i controlli, nonché di migliorare il monitoraggio e la valutazione degli interventi di cui alla presente legge.
- 2. Per assicurare la trasparenza del trattamento, ai sensi degli articoli 13 e seguenti del GDPR, ai soggetti i cui dati vengono caricati all'interno della Banca dati è fornita dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, in qualità di titolare del trattamento, per quanto di competenza, un'informativa sul trattamento dei loro dati che contiene tutte le informazioni prescritte dalla normativa in materia. L'informativa in questione verrà fornita agli

interessati sia mediante una specifica comunicazione contenuta nell'avviso all'utente dell'avvenuta iscrizione agli elenchi del collocamento mirato da parte del Centro per l'impiego, sia mediante pubblicazione all'interno del sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, in una pagina web dedicata.

- 3. Al fine di garantire l'esercizio dei diritti da parte degli interessati, ai sensi degli articoli 15 e seguenti del GDPR, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali mette a disposizione un indirizzo mail e una PEC ai quali poter inviare le istanze. Tali punti di contatto con gli interessati sono comunicati a questi ultimi all'interno dell'informativa di cui al comma 2. L'utilizzo della Banca dati da parte di tutti gli attori a vario titolo coinvolti garantisce l'esattezza dei dati personali oggetto di trattamento. In aggiunta, gli attori coinvolti, ove necessario, procedono all'aggiornamento e/o rettifica dei dati.
- 4. I trattamenti concernono esclusivamente i dati personali sufficienti e al contempo necessari per il conseguimento delle finalità che giustificano la raccolta degli stessi. La conservazione dei dati personali è limitata al solo tempo strettamente necessario per perseguire le finalità individuate e pertanto i dati dei soggetti iscritti al collocamento mirato trattati verranno cancellati al momento della cancellazione dagli elenchi di cui all'art. 8, della legge n. 68 del 1999, essendo conseguita la finalità per la quale i dati personali sono stati raccolti e trattati.

#### Art. 7.

#### Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il novantesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 dicembre 2021

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali Orlando

Il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale COLAO

Il Ministro per la pubblica amministrazione Brunetta

Registrato alla Corte dei conti il 24 gennaio 2022 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 170

AVVERTENZA

Per la consultazione degli allegati si rinvia alla sezione pubblicità legale del sito del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

— 16 -

22A01276

#### MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 febbraio 2022.

Modifica del regime di aiuto ai fini dell'erogazione delle risorse del Fondo di solidarietà nazionale alle imprese agricole danneggiate dalle gelate del 2017.

#### IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, così come modificato da ultimo dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente la normativa del Fondo di solidarietà nazionale che prevede «Interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *i*), della citata legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto in particolare l'art. 2, comma 4, del suddetto decreto legislativo 29 marzo 2004, che stabilisce che i termini, le modalità e le procedure di erogazione del contributo sui premi assicurativi siano stabiliti con decreto del Ministro;

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione dell'8 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis» nel settore agricolo;

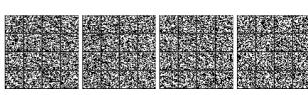
Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014, ed in particolare l'art. 27 concernente, tra l'altro, gli aiuti per i capi animali morti negli allevamenti zootecnici e l'art. 28 concernente gli aiuti per il pagamento dei premi assicurativi;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Visto il decreto 19 maggio 2020 con il quale è stato recepito quanto previsto dall'art. 3, comma 3-bis, lettere a) e b) del regolamento (UE) n. 1408/2013, così come modificato dal regolamento (UE) 2019/316, aumentando da euro 20.000,00 a euro 25.000,00 l'importo complessivo massimo degli aiuti «de minimis» concessi ad un'unica impresa nell'arco di tre esercizi finanziari;

Visto il decreto 23 ottobre 2017, n. 27051, con il quale è stata riconosciuta l'eccezionalità dell'evento calamitoso «gelate del mese di aprile 2017» verificatesi nella Regione Lazio e sono stati attivati gli interventi compensativi del fondo di solidarietà nazionale a favore delle imprese agricole danneggiate in conformità al regime di esenzione di notifica n. SA.49425(2017/XA);

Visto il decreto 2 marzo 2018, n. 9587 con il quale è stata riconosciuta l'eccezionalità dell'evento calamitoso «siccità dal 31 marzo 2017 al 21 settembre 2017» verificatesi nella Regione Lazio e sono stati attivati gli interventi compensativi del fondo di solidarietà nazionale a favore delle imprese agricole danneggiate in conformità al regime di esenzione di notifica n. SA.49425(2017/XA);



Visto il decreto 22 dicembre 2017, n. 33619, con il quale è stata ripartita tra le regioni la disponibilità del Fondo di solidarietà nazionale per gli aiuti da erogare alle imprese agricole danneggiate da eventi atmosferici assimilabili a calamità naturali, di cui euro 867.532,00 sono stati assegnati alla Regione Lazio, anche a fronte dei danni causati dalle gelate 2017;

Preso atto che, con delibera di giunta regionale del 22 giugno 2021, l'assegnazione di cui al decreto 22 dicembre 2017 è stata integrata fino all'importo di euro 3.343.536,00 con economie di precedenti assegnazioni;

Visto il decreto 14 settembre 2018, n. 8738, con il quale è stata ripartita tra le regioni la disponibilità del Fondo di solidarietà nazionale per gli aiuti da erogare alle imprese agricole danneggiate dalla siccità, di cui euro 1.569.606,00 sono stati assegnati alla Regione Lazio;

Considerato che in conformità alle disposizioni di cui al regime di esenzione di notifica n. SA.49425(2017/XA) l'aiuto deve essere attivato entro tre anni dal verificarsi dell'avversità atmosferica assimilabile a una calamità e gli importi concessi devono essere versati ai beneficiari entro quattro anni a decorrere da tale data;

Esaminata la decisione della giunta regionale del Lazio del 25 gennaio 2022, sulla base della quale, la propria Direzione regionale agricoltura, promozione della filiera e della cultura del cibo, caccia e pesca, foreste, con nota 26 gennaio 2022 n. 74134, chiede al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali l'adozione degli atti necessari alla registrazione del regime di aiuto relativo alle risorse assegnate alla regione a valere sul Fondo di solidarietà nazionale per le provvidenze da erogare alle imprese agricole danneggiate dalle gelate del 2017 e dalla siccità del 2017, secondo le disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis» nel settore agricolo, in sostituzione del regime di esenzione di cui al regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, attivato per gli eventi considerati con i decreti di declaratoria 23 ottobre 2017 e 2 marzo 2018 citati;

Tenuto conto che i termini stabiliti per l'erogazione degli aiuti a fronte degli eventi richiamati, nell'ambito del regime n. SA.49425(2017/XA) sono scaduti ed è opportuno consentire l'erogazione degli aiuti agli agricoltori;

Considerato che l'accoglimento della richiesta non comporta nuovi o ulteriori oneri a carico dello Stato;

Ritenuto di accogliere la richiesta della Regione Lazio;

#### Decreta:

#### Art. 1.

1. In conformità a quanto indicato nelle premesse, è accolta la richiesta della Regione Lazio di modifica del regime di aiuto per l'erogazione delle risorse del Fondo di solidarietà nazionale alle imprese agricole danneggiate dalle gelate del 2017, di cui al decreto di declaratoria 23 ottobre 2017 e dalla siccità del 2017, di cui al decreto di declaratoria 2 marzo 2018.

2. Gli aiuti alle imprese agricole danneggiate dagli eventi richiamati al comma precedente sono concessi in conformità alle disposizioni di cui al regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis» nel settore agricolo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 febbraio 2022

Il Ministro: Patuanelli

#### 22A01239

#### DECRETO 14 febbraio 2022.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità delle grandinate di settembre 2021, nella Provincia di Firenze, quale riconoscimento formale da parte dello Stato membro per l'attivazione della sottomisura 5.2 del Programma di sviluppo regionale 2014/2022 della Toscana.

#### IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) ed, in particolare, l'art. 18 riguardante il ripristino del potenziale produttivo agricolo danneggiato da calamità naturali e da eventi catastrofici;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune;

Visto il regolamento (UE) n. 2220/2020 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020, che stabilisce alcune disposizioni transitorie relative al sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e del Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) negli anni 2021 e 2022 e che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013, (UE) n. 1306/2013 e (UE) n. 1307/2013 per quanto riguarda le risorse e l'applicazione negli anni 2021 e 2022 e il regolamento (UE) n. 1308/2013 per quanto riguarda le risorse e la distribuzione di tale sostegno in relazione agli anni 2021 e 2022;

Visto il Programma di sviluppo regionale (PSR) 2014-2022 versione 10.1 della Regione Toscana, approvato dalla Commissione europea il 20 ottobre 2021, ed in par-



ticolare la sottomisura 5.2 «Sostegno a investimenti per il ripristino dei terreni agricoli e del potenziale produttivo danneggiati da calamità naturali, avversità atmosferiche ed eventi catastrofici», di cui alla lettera *b*), comma 1 dell'art. 18 del citato regolamento (UE) n. 1305/2013;

Considerato che, ai sensi dell'art. 18, comma 3 del citato regolamento (UE) n. 1305/2013, l'attivazione della sopracitata sottomisura del PSR della Regione Toscana è subordinata al riconoscimento formale, da parte dell'Autorità competente dello Stato membro, del fatto che si è verificata una calamità naturale e che questa ha causato la distruzione di non meno del 30% del potenziale agricolo interessato per la sottomisura 5.2;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Considerato che il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, in quanto autorità competente dello Stato membro per il riconoscimento formale di eccezionalità degli eventi ai fini dell'attivazione degli interventi compensativi di cui al decreto legislativo n. 102/2004, possiede i requisiti tecnico amministrativi per procedere al riconoscimento di eccezionalità degli eventi anche ai fini dell'attivazione delle misure di ripristino del potenziale produttivo e forestale danneggiati da eventi eccezionali:

Vista la delibera 6 dicembre 2021, n. 1290, con la quale la Regione Toscana chiede il riconoscimento formale di eccezionalità delle grandinate del settembre 2021 nella Provincia di Firenze, ai fini dell'attivazione della sottomisura 5.2 del proprio PSR, dalla quale risulta che le grandinate del settembre 2021 hanno provocato danni superiori al 30% del potenziale agricolo, riferito alla produzione lorda vendibile del territorio interessato;

Preso atto che sussistono gli elementi per dichiarare il carattere di eccezionalità dell'evento;

Ritenuto, pertanto, opportuno accogliere la richiesta della Regione Toscana;

#### Decreta:

#### Art. 1.

Riconoscimento formale del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

È riconosciuto il carattere di eccezionalità per le grandinate del settembre 2021 che hanno colpito la Provincia di Firenze, nei territori dei Comuni di Barberino di Mugello, Borgo San Lorenzo, Calenzano, Cerreto Guidi, Dicomano, Figline e Incisa Valdarno, Firenzuola, Marradi, Palazzuolo sul Senio, Reggello, San Godenzo, Scarperia e San Piero, Vaglia, Vicchio, Vinci, per l'attivazione da parte della Regione Toscana della sottomisura 5.2 del proprio programma di sviluppo rurale 2014- 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 febbraio 2022

*Il Ministro:* Patuanelli

#### 22A01240

DECRETO 14 febbraio 2022.

Integrazione alla dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi del 9 agosto 2021 per danni causati dalle gelate di aprile 2021 nei territori della Regione Lombardia.

#### IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/04, nel testo modificato dai decreti legislativi n. 82/2008 e n. 32/2018, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», che all'art. 71, tra l'altro, stabilisce: «1. Le imprese agricole che hanno subito danni dalle gelate, brinate e grandinate eccezionali verificatesi nel mese di aprile, maggio e giugno 2021 e che, al verificarsi dell'evento, non bene-

ficiavano della copertura recata da polizze assicurative a fronte del rischio gelo, brina e grandine, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102»;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali:

Visto il decreto del 9 agosto 2021 con il quale è stata dichiarata l'eccezionalità delle gelate verificatesi nel periodo dal 5 al 18 aprile 2021 nelle Province di Bergamo, Città metropolitana di Milano, Brescia, Como, Cremona, Lecco, Mantova, Monza e della Brianza, Pavia, Sondrio e Varese:

Vista la deliberazione n. 5291 del 27 settembre 2021, con la quale la Regione Lombardia chiede di integrare i territori per i quali è riconosciuta l'eccezionalità delle gelate verificatesi dal 7 aprile 2021 all'8 aprile 2021, al Comune di Moglia della Provincia di Mantova;

Visto il decreto 14 dicembre 2021, n. 655108, di riparto tra le regioni delle disponibilità recate dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, di euro 161.000.000,00 del Fondo di solidarietà nazionale per gli interventi compensativi dei danni causati dalle gelate, brinate e grandinate verificatesi nel periodo da aprile a giugno 2021, e dagli eventi meteorologici eccezionali verificatisi dal 21 al 22 novembre 2020 nei territori della Regione Calabria, ai sensi del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102;

Considerato che le procedure adottate per la ripartizione delle somme recate dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, non consentono di tenere conto di ulteriori fabbisogni emersi successivamente ai termini stabiliti per la rilevazione degli stessi sulla base delle domande presentate dai beneficiari;

Ritenuto di accogliere la proposta di integrazione del decreto 9 agosto 2021 della regione Lombardia di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle produzioni agricole;

#### Decreta:

#### Art. 1.

Estensione ad ulteriori territori eccezionalità gelate del periodo dal 7 all'8 aprile 2021

1. La dichiarazione di eccezionalità di cui al decreto 9 agosto 2021, citato nelle premesse, è estesa al comune della sotto indicata provincia per i danni causati alle

produzioni, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Provincia di Mantova - gelate dal 7 aprile 2021 all'8 aprile 2021 - provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a*), *b*), *c*), *d*), nel territorio del Comune di Moglia.

#### Art. 2.

#### Copertura fabbisogno di spesa

- 1. I fabbisogni di spesa di cui al presente decreto sono coperti nel limite delle assegnazioni disposte a favore della regione Lombardia con decreto di riparto 14 dicembre 2021.
- 2. La regione Lombardia può integrare le assegnazioni di cui al comma 1 con economie di spesa risultanti da precedenti assegnazioni disposte a carico del Fondo di solidarietà nazionale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 febbraio 2022

*Il Ministro*: Patuanelli

#### 22A01241

#### PROVVEDIMENTO 7 febbraio 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Salame Piemonte» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento di esecuzione (UE) n. 1161/2015 della Commissione del 2 luglio 2015.

#### IL DIRETTORE GENERALE

PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio, in particolare l'art. 6, comma 3, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1161/2015 della Commissione del 2 luglio 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie L 188 - del



16 luglio 2015, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la indicazione geografica protetta «Salame Piemonte»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 1° febbraio 2020, recante la dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, in Italia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana l'8 marzo 2020;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito in legge dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020, e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 aprile 2020, ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 108 del 27 aprile 2020;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, recante disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 16 maggio 2020;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 9, relativo alle «certificazioni verdi COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», ed, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del

Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 ed, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, e successive modificazioni, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Vista le note mail del 25 e del 26 novembre 2021, con le quali il direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria ha segnalato la potenziale pericolosità della variante B.1.1.529 identificata in Sudafrica;

Ritenuto necessario e urgente, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, sentita la Direzione generale della prevenzione sanitaria, rinnovare le misure di cui alle predette ordinanze del Ministro della salute 22 ottobre 2021 e 26 novembre 2021, nonché prevedere nuove disposizioni in materia di limitazione degli spostamenti dall'estero;

Considerato che le difficoltà legate all'imposizione, da parte delle autorità pubbliche, di misure sanitarie obbligatorie, hanno riguardato non solo il territorio italiano, ma anche tutti gli altri Stati membri dell'Unione europea e numerosi Paesi extra-UE, con rilevanti ripercussioni produttive e logistiche per le aziende del settore;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio di tutela del salame Piemonte IGP, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/99, acquisita con protocollo n. 0036886 del 27 gennaio 2022, di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, dell'art. 5 del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento della percentuale del peso vivo medio per partita da destinare alla macellazione, in modo da fronteggiare la situazione di notevole criticità che coinvolge l'intera filiera suinicola del Salame Piemonte IGP:

Considerata la carenza infrastrutturale e di manodopera delle aziende mangimistiche italiane, che ha allungato i tempi medi di consegna delle materie prime per l'alimentazione dei suini negli allevamenti iscritti al sistema di controllo della IGP in questione, creando problematiche logistiche agli stessi allevamenti che comportano criticità nell'organizzazione del lavoro nonché nella gestione della tempistica delle consegne dei suini agli stabilimenti di macellazione ed ai salumifici;

Considerata che detta richiesta è connessa alla pandemia COVID-19 ed alla conseguente imposizione nel territorio italiano di misure sanitarie obbligatorie, che hanno determinato varie problematiche logistiche ed hanno provocato ulteriori effetti negativi sia sulle aziende mangimistiche;

Considerati, altresì in tale contesto, i disagi legati al settore dell'autotrasporto e, nello specifico, alla carenza di autisti e di pneumatici, che hanno generato ritardi rilevanti, sia nel trasferimento dei suini dagli allevamenti ai macelli, sia nella consegna delle parti anatomiche suine da questi ultimi ai salumifici, con conseguenti difficoltà nel rispettare le tempistiche prescritte dal disciplinare della IGP in parola;

Considerato che l'aggravarsi delle criticità succitate, unitamente all'attuazione delle misure stabilite dai provvedimenti connessi al fronteggiare la pandemia CO-VID-19, hanno determinato il rallentamento dell'operatività degli allevamenti iscritti al sistema di controllo, e, quindi, la modifica dei programmi di consegna dei suini al macello, comportando l'allungamento del ciclo di allevamento e, conseguentemente, l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini destinati alla produzione di Salame Piemonte IGP;

Vista la dichiarazione, resa in data 21 gennaio 2022, da INOQ, organismo di controllo della IGP Salame Piemonte, attestante che il peso vivo medio in partita dei suini macellati nei primi undici mesi del 2021 è stato pari a 172,52 kg., che, dall'11 novembre 2020 al 30 giugno 2021, gli allevamenti iscritti in cui è stato registrato un superamento del peso vivo medio della partita, sono stati 1.975 su un totale di 2.530 attualmente riconosciuti e 2.534 operativi, che nei primi undici mesi del 2021, i suini idonei alla macellazione ma non consegnati, per effetto delle cause sopra indicate, che hanno superato il peso medio della partita sono stati 22.625, che, nei primi undici mesi del 2021, i macelli coinvolti sono stati 4 su un totale di 4, che, nei primi undici mesi del 2021, con un calo, quindi, rilevante nella produzione della IGP;

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della IGP possano essere colpiti da tali effetti in futuro;

Considerato che, verosimilmente e tenendo presente gli elementi forniti, tali cause non esauriranno realisticamente i loro effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della IGP Salame Piemonte, alla conclusione dello stato di emergenza, proclamato con i provvedimenti sopra riportati;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal Consorzio di tutela, relativamente all'aumento dal 10% al 15%, della percentuale del peso medio della partita dei suini destinati alla macellazione;

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, affinché i soggetti iscritti al sistema di controllo della IGP Salame Piemonte colpiti, possano avere sufficiente tempo, per un graduale ripristino delle condizioni lungo la filiera della IGP, antecedenti allo stato di emergenza, connesso alla pandemia COVID-19;

Visto la comunicazione trasmessa dalla Regione Piemonte, acquisita al protocollo n. 0049994 del 3 febbraio 2022, che conferma quanto comunicato dal Consorzio di tutela e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della IGP «Salame Piemonte», ai sensi del citato art. 53, paragrafo. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6 paragrafo 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della IGP «Salame Piemonte» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale;

#### Provvede

Alla pubblicazione della modifica temporanea del disciplinare di produzione del «Salame Piemonte» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento di esecuzione (UE) n. 1161/2015 della Commissione del 2 luglio 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie L 188 - del 16 luglio 2015

La presente modifica del disciplinare di produzione della IGP «Salame Piemonte» sarà in vigore dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per mesi dodici.

Roma, 7 febbraio 2022

**—** 21 –

Il direttore generale: Gerini

MODIFICATEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «SALAME PIEMONTE» AI SENSI DELL'ART. 53, PARAGRAFO 4 DEL REGOLAMENTO (UE) N. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione dell'indicazione geografica protetta «Salame Piemonte» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 184 del 10 agosto 2015.



è così modificato:

#### Art. 5.

I tipi genetici utilizzati devono assicurare il raggiungimento di pesi elevati con buone efficienze e, comunque, un peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più o meno 10%.

è sostituita dalla frase seguente:

#### Art. 5.

I tipi genetici utilizzati devono assicurare il raggiungimento di pesi elevati con buone efficienze e, comunque, un peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15% o meno 10%.

La presente modifica sarà in vigore per mesi dodici dalla data di pubblicazione sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

22A01246

#### MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 27 dicembre 2021.

Canoni di abbonamento speciale alla radiodiffusione per l'anno 2022.

#### IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il regio decreto-legge 21 febbraio 1938, n. 246, recante «Disciplina degli abbonamenti alle radioaudizioni», convertito dalla legge 4 giugno 1938, n. 880;

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 31 dicembre 1947, n. 1542, recante «Nuove norme in materia di pagamento del canone di abbonamento alle radioaudizioni»;

Vista la legge 14 aprile 1975, n. 103, recante «Nuove norme in materia di diffusione radiofonica e televisiva»;

Vista la legge 6 agosto 1990, n. 223, recante «Disciplina del sistema radiotelevisivo pubblico e privato»;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 650, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 ottobre 1996, n. 545, recante disposizioni urgenti per l'esercizio dell'attività radiotelevisiva e delle telecomunicazioni, interventi per il riordino della RAI S.p.a., nel settore dell'editoria e dello spettacolo, per l'emittenza televisiva e sonora in ambito locale nonché per le trasmissioni televisive in forma codificata»;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo» e successive modificazioni ed integrazioni:

Vista la legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante «Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica» e, in particolare, gli articoli 17, comma 8, e 24, commi 14 e 15;

Vista la legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo»;

Vistala legge 23 dicembre 1999, n. 488, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2000)» e, in particolare, l'art. 16;

Vista la legge 28 dicembre 2001, n. 448, art. 9, comma 14, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2002)»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare, gli articoli 32-bis. 32-ter, 32-quater e 32-quinquies, relativi alle competenze, alle funzioni, alla struttura e all'organizzazione del Ministero delle comunicazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2021, n. 149, riguardante il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 260 del 30 ottobre 2021;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 207, che istituisce il «Codice europeo delle comunicazioni elettroniche»;

Vista la legge 3 maggio 2004, n. 112, recante «Norme di principio in materia di assetto del sistema radiotelevisivo e della RAI - Radiotelevisione italiana S.p.a., nonché delega al Governo per l'emanazione del testo unico della radiotelevisione» ed in particolare l'art. 18;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177 come modificato dal decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 208, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/1808 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, recante modifica della direttiva 2010/13/UE, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri, concernente il testo unico per la fornitura di servizi di media audiovisivi in considerazione dell'evoluzione delle realtà del mercato» e, in particolare l'art. 61, comma 3, che, nel dettare i principi sul finanziamento del servizio pubblico generale radiotelevisivo prevede che «entro il mese di novembre di ciascun anno, il Ministro dello sviluppo economico, con proprio decreto, stabilisce l'ammontare del canone di abbonamento in vigore dal 1° gennaio dell'anno successivo, in misura tale da consentire alla società concessionaria della fornitura del servizio di coprire i costi che prevedibilmente verranno sostenuti in tale anno per adempiere gli specifici obblighi di servizio pubblico generale radiotelevisivo affidati a tale società, come desumibili dall'ultimo bilancio trasmesso prendendo anche in considerazione il tasso di inflazione programmato e le esigenze di sviluppo tecnologico delle imprese»;

Visto il contratto di servizio tra il Ministero dello sviluppo economico e la RAI - Radiotelevisione italiana S.p.a. per il quinquennio 2018 - 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 7 marzo 2018, in corso di validità;

Viste la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 102/05/CONS del 10 febbraio 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 febbraio 2005, e la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 186/05/CONS del 9 giugno 2005 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 giugno 2005, n. 150, concernenti, rispettivamente, la modalità di attuazione

dell'art. 18. commi 1 e 2, della legge 3 maggio 2004, n. 112, e l'approvazione dello schema di contabilità separata della RAI ai sensi dell'art. 18, comma 1, della legge 3 maggio 2004, n. 112;

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 541/06/CONS del 21 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 ottobre 2006, n. 242, concernente «Modifiche dello schema di contabilità separata della RAI ai sensi dell'art. 1, comma 6, della delibera n. 186/05/CONS»;

Vista la nota della RAI del 22 luglio 2021 con la quale è stato trasmesso al Ministero dello sviluppo economico il bilancio relativo all'esercizio 2020;

Vista la nota della RAI del 22 giugno 2021 con la quale è stata inoltrata al Ministero dello sviluppo economico una relazione sui risultati economico-finanziari dell'esercizio 2020:

Vista la nota della RAI dell'11 novembre 2021 con la quale è stato trasmesso al Ministero dello sviluppo economico il bilancio infrannuale al 30 giugno 2021;

Vista la nota della RAI del 23 dicembre 2021 con la quale è stato trasmesso al Ministro dello sviluppo economico il bilancio della contabilità separata relativamente all'esercizio 2020 predisposto sulla base dello schema approvato dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e certificato da società di revisione indipendente;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 6 febbraio 2015, recante «Adeguamento dei canoni di abbonamento alle radiodiffusioni, per l'anno 2015»;

Visto il decreto ministeriale 30 dicembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2016, recante «Definizione dei canoni di abbonamento speciale dovuti per la detenzione di apparecchi radioriceventi o televisivi per l'anno 2016»;

Visto il decreto ministeriale 21 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 2017, recante «Canone di abbonamento speciale alla radiodiffusione per l'anno 2017»;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 33 del 9 febbraio 2018, recante «Canone di abbonamento speciale alla radiodiffusione per l'anno 2018»;

Visto il decreto ministeriale 28 dicembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 4 febbraio 2019, recante «Canone di abbonamento speciale alla radiodiffusione per l'anno 2019»;

Visto il decreto ministeriale 20 dicembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 98 del 14 aprile 2020, recante «Canone di abbonamento speciale alla radiodiffusione per l'anno 2020»;

Visto il decreto ministeriale 31 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 30 marzo 2021, recante «Canone di abbonamento speciale alla radiodiffusione per l'anno 2021»;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), con la quale all'art. 1, commi da 152 a 159, è stata introdotta la riforma del canone di abbonamento della televisione per uso privato, di cui al regio-decreto-legge 21 febbraio 1938, n. 246 e successive modifiche, sia per quanto riguarda la misura del canone di abbonamento, sia per quanto attiene alle modalità di riscossione da parte dello Stato;

Considerato che la finalità dell'art. 61 del testo unico sui servizi di media audiovisivi e radiofonici di cui al decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 208, laddove prevede che «il Ministro dello sviluppo economico, con proprio decreto, stabilisce l'ammontare del canone di abbonamento in vigore dal 1° gennaio dell'anno successivo, in misura tale da consentire alla società concessionaria della fornitura del servizio di coprire i costi che prevedibilmente verranno sostenuti in tale anno per adempiere gli specifici obblighi di servizio pubblico generale radiotelevisivo affidati a tale società, come desumibili dall'ultimo bilancio trasmesso, prendendo anche in considerazione il tasso di inflazione programmato e le esigenze di sviluppo tecnologico delle imprese» appare sostanzialmente superata da quanto stabilito dalla riforma di cui alla suddetta legge di stabilità 2016 in merito alle modalità di copertura degli oneri del servizio pubblico;

Visto che l'art. 1, comma 158, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, stabilisce che restino ferme le disposizioni in materia di canoni di abbonamento speciale per la detenzione fuori dell'ambito familiare;

Considerati gli esiti in termini di introiti percepiti, dei primi anni di applicazione delle suddette disposizioni della legge n. 208/2015 e, di conseguenza, valutata l'opportunità di mantenere inalterato anche per l'anno 2022 l'ammontare dei canoni di abbonamento speciale per la detenzione fuori dall'ambito familiare di apparecchi radioriceventi o televisivi e di apparecchi radiofonici o televisivi nei cinema, teatri e in locali a questi assimilabili dovuti per l'anno 2022, secondo quanto stabilito dal decreto ministeriale 29 dicembre 2014;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 febbraio 2021, con il quale l'on. Giancarlo Giorgetti è stato nominato Ministro dello sviluppo economico;

#### Decreta:

#### Art. 1.

- 1. Per l'anno 2022 i canoni di abbonamento speciale per la detenzione fuori dall'ambito familiare di apparecchi radioriceventi o televisivi e, in particolare, i canoni dovuti per la detenzione di apparecchi radiofonici o televisivi nei cinema, teatri e in locali a questi assimilabili, rimangono fissati nella misura di cui alle tabelle 3 e 4 allegate al decreto ministeriale 29 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 6 febbraio 2015.
- 2. Le disposizioni contenute nel presente decreto hanno effetto dal 1° gennaio 2022.

Il presente decreto sarà registrato alla Corte dei conti e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

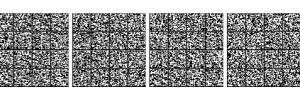
Roma, 27 dicembre 2021

*Il Ministro:* Giorgetti

Registrato alla Corte dei conti il 3 febbraio 2022 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 119.

22A01245

— 23 –



#### **PRESIDENZA** DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 16 febbraio 2022.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021. (Ordinanza n. 862).

#### IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la legge 21 novembre 2000, n. 353;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102;

Visto i regolamenti UE n. 1407/2013 e n. 1408/2013 della commissione del 18 dicembre 2013;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 luglio 2021 concernente la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile, adottato ai sensi dell'art. 23, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, a causa del grave rischio incendi connesso all'eccezionale situazione meteoclimatica in atto e prevista nella Regione siciliana a decorrere dal 31 luglio 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2021 concernente la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile, adottato ai sensi dell'art. 23, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, a causa del grave rischio incendi connesso all'eccezionale situazione meteoclimatica in atto e prevista nella Regione Calabria a decorrere dall'8 agosto 2021;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 agosto 2021, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 789 del 1° settembre 2021 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021»;

Visto il decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120 recante: «Disposizioni per il contrasto degli incendi boschivi e altre misure urgenti di protezione civile»;

Tenuto conto che le dichiarazioni dello stato di mobilitazione di cui all'art. 23 del decreto legislativo del 2 gennaio 2018 n. 1 del 31 luglio 2021 per la Regione | 22A01317

Siciliana e dell'8 agosto 2021 per la Regione Calabria non sono state dichiarate cessate, in quanto è intervenuta la dichiarazione dello stato di emergenza del 26 agosto 2021 e che pertanto è necessario provvedere alla copertura degli oneri finanziari sostenuti dalle componenti e strutture operative del Servizio nazionale mobilitate, ivi comprese quelle dei territori direttamente interessati, a valere sulle risorse finanziarie del Fondo per le emergenze nazionali;

Ravvisata la necessità, rappresentata dai Commissari delegati delle Regioni Calabria e Sicilia di provvedere al rimborso dei costi sostenuti direttamente dalle medesime regioni ospitanti per il supporto logistico delle squadre di volontari inviati da altre regioni, emersa nel corso della riunione svoltasi in data 27 settembre 2021 tra rappresentanti del Dipartimento della protezione civile e delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia in merito all'attuazione della citata ordinanza 789/2021;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa delle Regioni Calabria e Sicilia;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

#### Art. 1.

Modifica dell'art. 11 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 789 del 1° settembre 2021

1. All'art. 11 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 789 del 1° settembre 2021 è aggiunto il seguente comma:

«4. I commissari delegati delle Regioni Calabria e Sicilia, sono autorizzati a rimborsare, previa approvazione da parte del Dipartimento della protezione civile dei Piani degli interventi di cui all'art. 6, con oneri posti a valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 14, le spese direttamente sostenute dalle rispettive Regioni ospitanti, nel limite rispettivamente di euro 39.500,60 e di euro 248.787,75, per il supporto logistico alle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco centrale e a quelle iscritte negli elenchi territoriali inviate da altre regioni.».

La presente ordinanza sarà pubblicata nella Gazzetta *Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 febbraio 2022

Il Capo del Dipartimento Curcio

— 24 -



### DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

#### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Voxisud», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 132/2022).

#### IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e*), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 797/2021 del 20 ottobre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 258 del 29 ottobre 2021, con la quale la società Voxisud S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Voxisud» (ossigeno) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 039160282;

Vista la determina AIFA n. 808/2021 del 27 ottobre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 267 del 9 novembre 2021, con la quale la società Voxisud S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Voxisud» (ossigeno) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 039160294;

Viste le domande presentate in data 9 e 11 novembre 2021, con la quale la società «Voxisud» S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Ossigeno Voxisud» (ossigeno);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

#### Determina:

#### Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OSSIGENO VOXISUD (ossigeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.



Confezioni:

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile 1.000 litri - A.I.C. n. 039160282 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 300 litri - A.I.C. n. 039160294 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

#### Art. 2.

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossigeno Voxisud» (ossigeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

#### Art. 3.

#### Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 febbraio 2022

*Il dirigente:* Trotta

22A01176

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Grafalon», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 133/2022).

#### IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale

dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e*), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA V&A n. 2135/2013 dell'11 dicembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Supplemento ordinario n. 2, n. 7 del 10 gennaio 2014, con la quale la società Fresenius Biotech GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Immunoglobuline anti-lin-

fociti T umani Fresenius» (immunoglobulina di coniglio antilinfociti T umani) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la variazione della denominazione da «Immunoglobuline anti-linfociti T umani Fresenius» a «Grafalon», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - parte seconda - n. 149 del 18 dicembre 2014;

Vista la domanda presentata in data 25 settembre 2020, con la quale la società Neovii Biotech GmbH, titolare della A.I.C. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Grafalon» (immunoglobulina di coniglio antilinfociti T umani), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 042421014 e n. 042421026;

Vista la delibera n. 67 del 20 dicembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

#### Determina:

#### Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GRAFALON (immunoglobulina di coniglio antilinfociti T umani) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 042421014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 042421026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

#### Art. 2.

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Grafalon» (immunoglobulina di coniglio antilinfociti T umani) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

#### Art. 3.

#### Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: Trotta

Serie generale - n. 45

#### 22A01177

#### DETERMINA 8 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dexavision», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 135/2022).

#### IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 177/2018 dell'11 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 6 dell'8 gennaio 2019, con la quale la società Pharmathen S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oratoria» (desametasone) relativamente alle confezioni aventi il codice A.I.C. n. 045535010 e n. 045535022;

Visto il cambio di denominazione ed il trasferimento di titolarità del medicinale da «Oratoria» di Pharmaten S.A. a «Dexavision» di FB Vision S.p.a., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 112 del 15 maggio 2019;

Viste le domande presentate in data 26 ottobre 2021, con la quale la società FB Vision S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Dexavision» (desametasone);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 gennaio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

#### Determina:

#### Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEXAVISION (desametasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

#### confezioni:

«1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 6 ml - A.I.C. n. 045535010 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«1 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 6 ml - A.I.C. n. 045535022 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

#### Art. 2.

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dexavision» (desametasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### Art. 3.

#### Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: Trotta

#### 22A01178

**—** 28 **–** 

#### DETERMINA 21 febbraio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Mitomicina Medac», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 147/2022).

#### IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53

del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e*), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 no-

vembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 387/2018 del 9 marzo 2018 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mitomicina Medac», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 75 del 30 marzo 2018;

Vista la domanda presentata in data 10 luglio 2021 con la quale la Società Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Mitomicina Medac» (mitomicina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 9-11 dicembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 15-17 dicembre 2021;

Vista la delibera n. 07 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

#### Determina:

#### Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MITOMICINA MEDAC (mitomicina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezioni:

«1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 mg - A.I.C. n. 044530044 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 16,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,40;

«1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 mg - A.I.C. n. 044530107 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 66,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 109,59.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Mitomicina Medac» (mitomicina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decretolegge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

#### Art. 2.

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mitomicina Medac» (mitomicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

#### Art. 3.

#### Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2022

*Il dirigente:* Trotta

#### 22A01314

DETERMINA 21 febbraio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Miturox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 148/2022).

#### IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, com-

ma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e*), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c*), del decreto-legge 30 settembre 2003,

n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 291/2017 del 17 febbraio 2017 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miturox», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 55 del 7 marzo 2017;

Vista la domanda presentata in data 10 luglio 2020 con la quale la Società Medac Gesellschaft Für Klinische Spezialpräparate GMBH ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Miturox» (mitomicina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 9-11 dicembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 15-17 dicembre 2021;

Vista la delibera n. 07 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

#### Determina:

#### Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MITUROX (mitomicina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezione e numero di A.I.C.: «40 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale» 1 flaconcino in vetro e 1 sacca di solvente - A.I.C. n. 043203013 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 66,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 109,59.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Miturox» (mitomicina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della

rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

#### Art. 2.

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Miturox» (mitomicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

#### Art. 3.

#### Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2022

*Il dirigente:* Trotta

22A01315

DETERMINA 21 febbraio 2022.

Integrazione della determina AIFA n. 80/2022 del 26 gennaio 2022, concernente la rinegoziazione del medicinale per uso umano «Privigen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 149/2022).

#### IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e*), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 80/2022 del 26 gennaio 2022, concernente la rinegoziazione del medicinale «Privigen», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 32 dell'8 febbraio 2022;

Considerato che occorre integrare la determina suddetta, per mancata indicazione della chiusura del registro di monitoraggio;

Visti gli atti d'ufficio;

#### Determina:

#### Art. 1.

Integrazione della determina AIFA n. 80/2022 del 26 gennaio 2022

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 80/2022 del 26 gennaio 2022, concernente la rinegoziazione del medicinale PRIVIGEN, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 32 dell'8 febbraio 2022;

Successivamente al paragrafo relativo a «Eliminazione dello sconto obbligatorio» e prima di quello relativo a «Validità del contratto» aggiungasi la seguente dicitura:

«Chiusura registro di monitoraggio dell'AIFA per il trattamento della CIDP».

#### Art. 2.

#### Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2022

Il dirigente: Trotta

22A01316

— 32 —

#### UNIVERSITÀ DI FOGGIA

DECRETO RETTORALE 26 gennaio 2022.

Emanazione del nuovo statuto.

#### IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Visti i testi vigenti dello statuto e del regolamento generale di Ateneo;

Vista la proposta di revisione concernente i testi normativi in oggetto;

Visti i pareri espressi in merito da parte dei consigli di dipartimento e del consiglio degli studenti;

Atteso che il Consiglio di amministrazione, nella seduta del 27 ottobre 2021, con la maggioranza prescritta dallo statuto, si è espresso favorevolmente in merito;

Vista la delibera del senato accademico del 17 novembre 2021, con la quale, con la maggioranza prescritta dallo statuto, è stata approvata la revisione dei testi normativi in parola;

Atteso che la revisione dei testi normativi in questione è stata sottoposta al controllo del Ministero dell'università e della ricerca, secondo quanto stabilito dalla normativa vigente;

Vista la nota prot. n. 878 del 20 gennaio 2022, con la quale il Ministero dell'università e della ricerca ha comunicato l'esito positivo del predetto controllo in ordine alle modifiche approvate secondo quanto sopra indicato;

# Decreta:

È emanata la nuova stesura dello statuto di Ateneo, che si allega al presente decreto di cui costituisce parte integrante.

Foggia, 26 gennaio 2022

*Il rettore*: Limone

Allegato

# **STATUTO**

#### **INDICE**

### TITOLO I - PRINCIPI GENERALI E NORMATIVA INTERNA

Capo I - Principi generali

Art. 1

Art. 2

Art. 3

Art. 4

Art. 5

Art. 6 Art. 7

Art. 8

Capo II - Normativa interna

Art. 9 - Statuto

Art. 10 - Disciplina regolamentare

TITOLO II - ORGANI CENTRALI DI ATENEO

Capo I - Rettore

Art. 11 - Competenze del rettore

Art. 12 - Elezione del rettore

Art. 13 - Nomina del rettore, durata e rinnovo del mandato e anticipata cessazione dalla carica

Capo II - Senato accademico

Art. 14 - Competenze del senato accademico

Art. 15 - Composizione e funzionamento del senato accademico

Art. 16 - Nomina, durata e rinnovo del mandato, decadenza dei membri del senato accademico

Capo III - Consiglio di amministrazione

Art. 17 - Competenze del consiglio di amministrazione

Art. 18 - Composizione e funzionamento del consiglio di amministrazione

Art. 19 - Nomina, durata e rinnovo del mandato, decadenza dei membri del consiglio di amministrazione

Capo IV - Altri organi centrali di Ateneo

Art. 20 - Direttore generale

Art. 21 - Collegio dei revisori dei conti

Art. 22 - Nucleo di valutazione di ateneo

Art. 23 - Commissione scientifica di ateneo e comitati d'area

Art. 24 - Consulta di ateneo

Art. 25 - Consiglio degli studenti

Art. 26 - Comitato per lo sport universitario

Art. 27 - Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni

Art. 28 - Collegio di disciplina

Art. 29 - Difensore degli studenti

TITOLO III - ORGANIZZAZIONE DELLA DIDATTICA E DELLA RICERCA

Capo I - Organizzazione e funzionamento delle strutture dipartimentali

Art. 30 - Dipartimento

Art. 31 - Organi del dipartimento

Art. 32 - Direttore del dipartimento

Art. 33 - Funzioni del consiglio di dipartimento

Art. 34 - Composizione e funzionamento del consiglio di dipartimento

Art. 35 - Giunta di dipartimento

Capo II - Corsi di studio e strutture di raccordo

Art. 36 - Corsi di studio

Art. 37 - Strutture di raccordo

Capo III - Altre strutture e organi operanti nell'ambito dell'organizzazione della didattica e della ricerca

Art. 38 - Centri interdipartimentali e interuniversitari di ricerca

Art. 39 - Corsi di dottorato

Art. 40 - Sistema bibliotecario di ateneo

Art. 41 - Commissioni didattiche paritetiche di dipartimento

TITOLO IV - Norme generali e transitorie

Capo I - Norme generali

Art. 42 - Disposizioni relative agli organi di ateneo

Art. 43 - Incompatibilità e divieti

Art. 44 - Acquisizione di pareri

Art. 45 - Regola per la determinazione dell'arrotondamento delle percentuali e delle frazioni in caso di cifre decimali

Capo II - Norme transitorie

Art. 46 - Definizione delle aree didattico-scientifico-culturali e verifica, ammissione e selezione delle candidature ai fini dell'individuazione dei componenti del consiglio di amministrazione di cui alle lettere b) e c) del comma 1 dell'art. 18 dello statuto

Art. 47 - Articolazione organizzativa

Art. 48

#### TITOLO I

# PRINCIPI GENERALI E NORMATIVA INTERNA

# CAPO I

# PRINCIPI GENERALI

# Art. 1.

- 1. L'Università degli studi di Foggia, di seguito anche denominata università o ateneo, è sede primaria di libera ricerca e di libera formazione nell'ambito del proprio ordinamento ed è luogo di apprendimento ed elaborazione critica delle conoscenze.
- 2. Considera come preminente valore di riferimento il rispetto dei diritti fondamentali della persona; valorizza le differenze ai sensi della vigente legislazione nazionale e comunitaria; garantisce pari opportunità nell'accesso allo studio e al lavoro, nella ricerca, nella progressione di carriera del personale docente e tecnico-amministrativo, impegnandosi a rimuovere ogni discriminazione diretta e indiretta, fondata sull'orientamento sessuale, l'origine geografico-culturale, la lingua, le convinzioni religiose, le opinioni politiche, le condizioni sociali e personali, le disabilità; promuove, anche attraverso la valorizzazione degli studi di genere, la realizzazione dell'uguaglianza sostanziale tra uomini e donne; promuove la realizzazione di un ambiente di lavoro improntato al benessere organizzativo, impegnandosi per l'eliminazione di ogni forma di violenza al proprio interno.
- 3. Afferma la propria indipendenza da qualsiasi condizionamento ideologico, politico, religioso ed economico.
- 4. Garantisce la piena autonomia delle strutture scientifiche e didattiche e il più ampio pluralismo delle idee.
- 5. Realizza le proprie finalità di formazione e di promozione della ricerca scientifica, della valorizzazione dei risultati della ricerca in tutte le sue forme, dell'istruzione superiore, dell'alta formazione, dell'apprendimento permanente, dell'erogazione di servizi e della produzione di beni pubblici di natura sociale, culturale ed educativa e del sostegno









allo sviluppo locale, combinando in modo organico le proprie funzioni e contribuendo al progresso culturale, civile ed economico del paese, nel rispetto dei principi generali fissati dalla legislazione vigente e dallo statuto.

6. Promuove l'alta qualità nell'insegnamento e nella ricerca scientifica e ne valuta il conseguimento attraverso il riconoscimento della comunità scientifico-accademica nazionale e internazionale.

#### Art. 2

- 1. L'università ha personalità giuridica e piena capacità di diritto pubblico e privato e opera nell'ambito dei principi di autonomia e di responsabilità.
- 2. Persegue i propri fini istituzionali con il concorso responsabile degli studenti e di tutto il personale docente e tecnico-amministrativo, ai quali garantisce la partecipazione nelle forme e nei modi disciplinati dalla normativa vigente.

#### Art. 3.

- 1. L'università assume come criteri guida per lo svolgimento delle proprie attività i principi di democrazia, partecipazione, semplificazione, efficienza, efficacia, trasparenza e promozione del merito, assicurando, mediante idonei strumenti di verifica, la qualità dei risultati.
- 2. Si impegna, con l'impiego di tutti gli strumenti comunicativi e, in particolare, di quelli informatici e telematici, a garantire la massima accessibilità alle informazioni inerenti a tutte le attività e ai procedimenti decisionali e amministrativi.
- 3. Garantisce la pubblicazione dei verbali relativi alle riunioni degli organi collegiali di governo sul proprio sito web, con le limitazioni imposte dalla normativa per la salvaguardia della *privacy*.
- 4. Assicura il diritto di accesso ai documenti amministrativi e il diritto di partecipazione al procedimento amministrativo secondo le disposizioni vigenti.
- 5. Struttura i documenti amministrativi e, in particolare, i bilanci e i documenti finanziari in modo da garantire un'informazione chiara e completa.
- 6. Fa propri i principi dell'accesso pieno e aperto alla letteratura scientifica e promuove la libera disseminazione in rete dei risultati delle ricerche prodotte in ateneo per assicurarne la più ampia diffusione possibile.
- 7. Pone, con apposito regolamento, la disciplina finalizzata a dare attuazione ai principi dell'accesso pieno e aperto ai dati e ai prodotti della ricerca scientifica, incentivandone il deposito nell'archivio istituzionale e la comunicazione al pubblico, nel rispetto delle leggi concernenti la proprietà intellettuale, la riservatezza e la protezione dei dati personali, nonché la tutela, l'accesso e la valorizzazione inerenti al patrimonio culturale.

# Art. 4.

1. L'università promuove la cooperazione culturale e scientifica nazionale e internazionale, favorisce l'integrazione europea delle strutture universitarie, assume l'internazionalizzazione quale essenziale motore della crescita culturale e dello sviluppo del territorio e della comunità in cui opera.

# Art. 5.

- 1. L'università organizza la propria attività didattica in modo da assicurare l'effettivo godimento del diritto allo studio a tutti gli studenti, valorizzando i capaci e meritevoli anche se privi di mezzi.
- 2. Favorisce la partecipazione degli studenti alle attività universitarie e, in particolare, a quelle didattiche, riconoscendo e valorizzando, secondo modalità disciplinate dalla normativa vigente, il contributo dei singoli e delle libere forme associative e di volontariato che concorrono in maniera costruttiva alla realizzazione dei fini istituzionali dell'ateneo.
- 3. Favorisce, inoltre, le attività culturali, ricreative e sociali di tutte le componenti universitarie e promuove la diffusione e il potenziamento della pratica sportiva, avvalendosi del comitato per lo sport universitario, istituito secondo le forme e le modalità previste dalla legislazione vigente.

4. Considera suo compito essenziale la crescita culturale e sociale, in particolare dei giovani, e la valorizzazione delle loro capacità, anche mediante la collaborazione con le scuole di ogni ordine e grado e con altre istituzioni di livello universitario.

#### Art. 6.

- 1. L'università cura la formazione e l'aggiornamento del personale tecnico-amministrativo, a garanzia del buon andamento dell'amministrazione universitaria.
- 2. Riconosce nel rapporto con le organizzazioni sindacali un efficace contributo alla vita democratica dell'istituzione, alla valorizzazione del personale e all'efficienza della propria organizzazione.

# Art. 7.

- 1. L'università garantisce la necessaria integrazione fra l'attività didattica, l'attività scientifica e l'attività assistenziale dell'area medico-chirurgica, mediante la stipula di protocolli d'intesa con la regione Puglia, nonché mediante la partecipazione, in via consultiva, all'elaborazione del piano sanitario regionale.
- 2. Provvede, inoltre, a disciplinare la formazione specialistica di area medico-chirugica, nonché delle figure professionali sanitarie non mediche, in ambito regionale e, ove necessario, in ambito interregionale, mediante la stipula di specifici protocolli d'intesa con la regione.
- 3. I protocolli d'intesa di cui al presente articolo sono approvati dal consiglio di amministrazione, su proposta del competente dipartimento, ovvero, qualora costituita, della struttura di raccordo dell'area medico-chirurgica, previo parere del senato accademico, nel rispetto di quanto stabilito dalle norme di legge e dai provvedimenti ministeriali in materia.
- 4. Riconosce nell'Azienda ospedaliero-universitaria «Ospedali Riuniti» di Foggia e nelle altre aziende del Servizio sanitario nazionale individuate dai protocolli d'intesa università\regione le sedi principali in cui si realizza l'integrazione dei processi didattici, scientifici e assistenziali dell'area medico-chirurgica e partecipa alla disciplina dell'organizzazione aziendale, nonché alle nomine degli organi aziendali, nei casi previsti dalla legge, con atti di competenza del rettore.
- 5. Assicura, in ogni caso, i servizi essenziali per il perseguimento delle finalità istituzionali dell'area medico-chirurgica, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo n. 517/1999 e successive modificazioni e integrazioni.

# Art. 8.

- 1. Ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente, l'università può federarsi con altri atenei. La federazione può avere luogo, altresì, tra l'università ed enti o istituzioni operanti nei settori della ricerca e dell'alta formazione, ivi compresi gli istituti tecnici superiori.
- 2. Inoltre, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente, l'università può dar vita o partecipare a fondazioni.

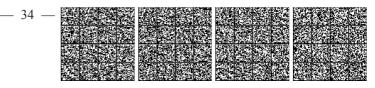
# CAPO II

Normativa interna

# Art. 9.

# Statuto

- 1. Lo statuto è adottato ai sensi dell'articolo 33 della Costituzione, degli articoli 6 e 16 della legge 9 maggio 1989, n. 168, e della legge 30 dicembre 2010, n. 240, e disciplina l'ordinamento e l'organizzazione dell'università, nel rispetto dei limiti fissati dalla normativa vigente.
- 2. La revisione dello statuto è deliberata, a maggioranza assoluta dei componenti, dal senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, adottato a maggioranza assoluta dei componenti, e previo parere dei consigli dei dipartimenti e del consiglio degli studenti. È richiesta la maggioranza qualificata dei due terzi dei componenti del senato per la modifica delle disposizioni contenute nel titolo II, capi I, II e III e nel titolo III, capo I.
  - 3. Possono assumere l'iniziativa per la revisione dello statuto: *a)* il rettore:



- b) il senato accademico, con deliberazione adottata a maggioranza assoluta dei componenti;
- c) il consiglio di amministrazione, con deliberazione adottata a maggioranza assoluta dei componenti;
- d) un consiglio di dipartimento, con deliberazione adottata a maggioranza assoluta dei componenti;
- e) il consiglio degli studenti, con deliberazione adottata a maggioranza assoluta dei componenti.
- 4. Le proposte di revisione dello statuto devono essere trasmesse al rettore e sono esaminate e decise entro i sei mesi successivi.
- 5. Le modifiche dello statuto sono emanate, con decreto, dal rettore, successivamente al controllo ministeriale previsto dall'articolo 6, comma 9, della legge 9 maggio 1989, n. 168.

# Art. 10.

# Disciplina regolamentare

- 1. L'università, nell'ambito della propria autonomia normativa, adotta i regolamenti previsti per legge e ogni altra disciplina necessaria all'organizzazione e al funzionamento delle strutture e dei servizi universitari, nonché al corretto esercizio delle funzioni istituzionali. In particolare:
- a) il regolamento generale di ateneo detta, in conformità alla normativa vigente, le norme fondamentali in tema di organizzazione e di funzionamento dell'università. È approvato, a maggioranza assoluta dei componenti, dal senato accademico, previo parere del consiglio di amministrazione, adottato a maggioranza assoluta dei componenti, dei consigli dei dipartimenti e del consiglio degli studenti, nel rispetto delle procedure previste dai commi 3, 4, e 5 dell'articolo 9 dello statuto;
- b) il regolamento didattico di ateneo disciplina, in conformità alla normativa vigente, l'ordinamento degli studi dei corsi attivati e fissa i criteri e le modalità di organizzazione delle attività di formazione e dei servizi didattici integrativi, nonché le modalità di attuazione del servizio di tutorato. È approvato, a maggioranza assoluta dei componenti, dal senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, adottato a maggioranza assoluta dei componenti, nei modi e con le procedure previste dall'articolo 11 della legge 19 novembre 1990, n. 341, e successive modificazioni e integrazioni;
- c) il regolamento di ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità disciplina, in conformità alla normativa vigente, i criteri della gestione, le relative procedure amministrative, contabili e finanziarie e le connesse responsabilità, le procedure contrattuali, le forme di controllo interno sull'efficienza e sui risultati di gestione complessiva dell'università e dei singoli centri di spesa, nonché l'amministrazione del patrimonio. È approvato, a maggioranza assoluta dei componenti, dal consiglio di amministrazione, previo parere del senato accademico, adottato a maggioranza assoluta dei componenti, dei consigli dei dipartimenti e del consiglio degli studenti, nel rispetto delle procedure previste dai commi 3, 4, e 5 dell'articolo 9 dello statuto;
- d) il codice etico della comunità universitaria, formata dai professori, dai ricercatori, dai tecnici-amministrativi e dagli studenti dell'ateneo, determina i valori fondamentali della comunità stessa, promuove il riconoscimento e il rispetto dei diritti individuali, nonché l'accettazione di doveri e responsabilità nei confronti dell'università, detta le regole di condotta nell'ambito della comunità. Le norme del codice etico sono volte a evitare ogni forma di discriminazione e di abuso, nonché a regolare i casi di conflitto di interessi o di proprietà intellettuale, nel rispetto della normativa vigente, prevedendo apposite sanzioni in caso di loro violazione. In particolare, sono previste sanzioni individuali e sanzioni per i dipartimenti e gli altri centri di spesa. Le sanzioni individuali, adeguate e proporzionate alla violazione e alla gravità dei fatti, consistono nella decadenza e/o nell'esclusione per un periodo non superiore a tre anni dagli organi e dalle commissioni di ateneo, dipartimento, centro e, inoltre, per i docenti, per lo stesso periodo, nell'esclusione dalla destinazione di fondi di ricerca e contributi di ateneo a qualunque titolo assegnati. Le sanzioni per i dipartimenti e gli altri centri di spesa sono di natura pecuniaria. La sanzione pecuniaria viene applicata per quote in un numero non inferiore a 10 né superiore a 100. L'importo di una quota va da un minimo di euro 100 a un massimo di euro 1.000. Nella determinazione del numero delle quote si tiene conto della gravità del fatto, del grado di responsabilità, dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti, mentre l'importo della singola quota è fissato sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente, tenuto conto, in ogni caso, della

necessità di assicurare l'efficacia della sanzione. La sanzione pecuniaria non può superare il dieci per cento dell'ammontare complessivo dei fondi annuali destinati al dipartimento o altro centro di spesa. La sanzione pecuniaria è ridotta della metà se l'autore della violazione ha commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e il dipartimento o altro centro di spesa non ne ha ricavato vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo. La sanzione non si applica se, prima dell'apertura del procedimento, il dipartimento o altro centro di spesa ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose della violazione. Essa è ridotta da un terzo alla metà se il dipartimento o altro centro di spesa si è efficacemente adoperato in tal senso. I proventi delle sanzioni sono ripartiti annualmente tra i dipartimenti e gli altri centri di spesa in misura inversamente proporzionale al numero e alla gravità delle violazioni accertate a carico di ciascuno di essi. Nel caso di violazioni che integrino illeciti disciplinari, prevale la competenza degli organi competenti, in base alla normativa vigente, in quest'ultima materia. Il codice etico è approvato, a maggioranza assoluta dei componenti, dal senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, adottato a maggioranza assoluta dei componenti, e previo parere dei consigli dei dipartimenti e del consiglio degli studenti, nel rispetto delle procedure previste dai commi 3 e 4 dell'articolo 9 dello statuto. Il testo approvato è emanato, con decreto, dal rettore;

 e) gli ulteriori testi regolamentari sono approvati e modificati dall'organo individuato in base al riparto delle competenze stabilito dallo statuto. I testi approvati o modificati sono emanati, con decreto, dal rettore

#### TITOLO II

#### ORGANI CENTRALI DI ATENEO

# CAPO I Rettore

# Art. 11.

# Competenze del rettore

- 1. Il rettore rappresenta l'università e svolge le funzioni di indirizzo, di iniziativa e di coordinamento delle attività scientifiche e didattiche nel rispetto dello statuto. È responsabile del perseguimento delle finalità dell'università secondo criteri di qualità e nel rispetto dei principi di efficacia, efficienza, trasparenza e promozione del merito. È garante della libertà di ricerca e di insegnamento.
  - 2. In particolare, al rettore spetta:
    - a) rappresentare legalmente l'università;
    - b) emanare gli atti con rilevanza esterna di propria competenza;
- c) convocare e presiedere il senato accademico e il consiglio di amministrazione, dei quali è componente di diritto;
- $\it d)$  disporre l'esecuzione delle deliberazioni degli organi collegiali di governo;
- e) nei casi di necessità e di urgenza, assumere i provvedimenti amministrativi di competenza del senato accademico e del consiglio di amministrazione, riferendone, per la ratifica, nella prima seduta utile;
- *f)* su proposta del senato accademico e\o del consiglio di amministrazione, nominare una o più commissioni permanenti con funzioni istruttorie e poteri propositivi su specifiche questioni;
- g) proporre al consiglio di amministrazione la nomina del direttore generale;
- h) proporre il documento di programmazione triennale di ateneo, tenuto conto delle proposte e dei pareri del senato accademico;
- i) proporre il bilancio di previsione annuale e triennale e il conto consuntivo:
- j) esercitare il potere di iniziativa e di proposta dei procedimenti disciplinari per i professori e i ricercatori secondo le modalità previste dalla normativa vigente e irrogare nei confronti di tali soggetti, previo parere del collegio di disciplina, i provvedimenti disciplinari non superiori alla censura;



- k) esercitare il potere di proposta nei confronti del senato accademico in riferimento alle violazioni del codice etico che non integrino illeciti disciplinari;
- l) vigilare sul funzionamento delle strutture e dei servizi universitari, adottando provvedimenti diretti a garantire l'individuazione delle eventuali responsabilità;
- m) proporre agli organi competenti di disporre ispezioni, inchieste e accertamenti sullo stato dei servizi e sulle attività delle strutture, anche didattiche e di ricerca;
- n) designare il pro-rettore vicario, scegliendolo fra i professori ordinari di ruolo. Il pro-rettore vicario sostituisce il rettore in ogni sua funzione in caso di assenza o impedimento ed esercita le funzioni delegategli con decreto rettorale. Ferme restando le sue responsabilità di niziativa e di coordinamento, nell'esercizio delle sue funzioni, il rettore può avvalersi anche di altro pro-rettore, da lui prescelto tra i professori ordinari di ruolo e nominato con decreto che ne precisi le deleghe;
- o) affidare ad altri professori e ricercatori dell'ateneo, dandone comunicazione al senato accademico e al consiglio di amministrazione, la delega per l'esercizio temporaneo di funzioni che non gli siano inderogabilmente riservate e che comportino compiti, anche di rappresentanza istituzionale, ovvero siano finalizzate alla realizzazione di progetti specifici o allo svolgimento di attività definite. Al fine di favorire il coordinamento e la gestione collegiale dell'azione dei docenti delegati, riunisce periodicamente il consiglio dei delegati, quale proprio organo consultivo;
- p) delegare, con decreto, senza ricorrere alla stipula di apposita procura speciale, un dipendente dell'università a sottoscrivere gli atti in materia di associazioni temporanee di scopo, nonché altri atti finalizzati alla presentazione o all'esecuzione di progetti di ricerca, fatto salvo il rispetto delle norme civilistiche che prevedono il necessario rilascio della procura speciale;
- *q)* presentare al ministro dell'università e della ricerca e alle altre autorità centrali le relazioni previste dalla normativa vigente;
- r) esercitare tutte le funzioni demandate dalle norme generali e speciali concernenti l'ordinamento universitario e ogni altra funzione non espressamente attribuita ad altri organi dallo statuto.

# Art. 12.

# Elezione del rettore

- 1. Il rettore è eletto tra i professori ordinari a tempo pieno in servizio presso le università italiane. Per l'elezione del rettore, è richiesta la maggioranza assoluta dei voti nelle prime tre votazioni. In caso di mancata elezione, si procede con il sistema del ballottaggio tra i due candidati che nell'ultima votazione hanno riportato il maggior numero di voti; risulta eletto, a seguito del ballottaggio, il candidato che riporti il maggior numero di voti e, in caso di parità, il candidato più anziano nel ruolo e, nell'ipotesi di ulteriore parità, quello più giovane anagraficamente.
  - 2. L'elettorato attivo compete:
- a) con voto pieno, ai professori di ruolo, ai ricercatori, ai componenti del consiglio degli studenti e a due rappresentanti degli studenti per ciascuna struttura dipartimentale dell'ateneo, che non risultino essere componenti del consiglio degli studenti, individuati, al proprio interno, da tutti gli studenti facenti parte dello specifico consiglio di dipartimento;
- b) con voto pesato, ai tecnici-amministrativi in servizio a tempo indeterminato. Ai voti espressi dal personale tecnico-amministrativo sarà assegnato un peso pari al 20% del numero dei professori e dei ricercatori votanti nella specifica procedura elettorale.

# Art. 13.

Nomina del rettore, durata e rinnovo del mandato e anticipata cessazione dalla carica

- 1. Il rettore è nominato con decreto ministeriale e dura in carica per un unico mandato di sei anni non rinnovabile.
- 2. In tutti i casi di anticipata cessazione del rettore dalla sua carica, subentra, fino alla nuova elezione e limitatamente all'attività di ordinaria amministrazione e all'adozione degli atti urgenti e indifferibili, il decano dei professori ordinari di ruolo dell'ateneo.

# CAPO II SENATO ACCADEMICO

# Art. 14.

#### Competenze del senato accademico

- 1. Il senato accademico è il luogo delle rappresentanze di tutte le componenti, le istanze e le diverse aree scientifico-didattico-culturali della comunità accademica; esprime gli orientamenti della politica accademica e ne verifica il conseguimento, svolgendo un ruolo propulsivo, consultivo e di controllo politico-istituzionale; in particolare, formula proposte e pareri per la programmazione, la didattica, la ricerca, i servizi agli studenti; svolge funzioni di coordinamento e di raccordo con i dipartimenti e le strutture interdipartimentali eventualmente costituite; assume l'iniziativa per la mozione di sfiducia al rettore; approva i regolamenti di ateneo rientranti nell'ambito delle proprie competenze, nonché i regolamenti delle strutture didattiche e di ricerca; verifica la sussistenza dei requisiti soggettivi per i candidati interni ed esterni alla carica di consigliere di amministrazione e seleziona le candidature; decide sulle violazioni del codice etico; promuove la cooperazione con altre università e istituzioni culturali di ricerca nazionali e internazionali; assicura il costante collegamento con le istituzioni e le forze sociali e produttive.
- 2. In particolare, il senato accademico, quanto alle proposte e ai pareri:
- a) formula proposte per ogni tipo di piano, annuale e pluriennale, o esprime parere sulle proposte elaborate da altri organi;
- b) formula proposte sui parametri per la valutazione della qualità, dell'efficacia e dell'efficienza delle attività dell'ateneo o esprime parere sulle proposte elaborate da altri organi;
- c) formula proposte in materia di internazionalizzazione o esprime parere sulle proposte elaborate da altri organi;
- d) formula proposte sul modello da adottare per l'articolazione organizzativa dell'ateneo o esprime parere sulle proposte elaborate da altri organi;
- e) formula proposte sull'attivazione, modifica o soppressione di corsi di studio e di dottorato di ricerca, master e altre iniziative didattiche e formative comunque denominate o esprime parere sulle proposte elaborate da altri organi;
- f) formula proposte sull'attivazione, modifica o soppressione di dipartimenti, centri di ricerca, strutture interdipartimentali e sedi o esprime parere favorevole sulle proposte elaborate da altri organi;
- g) formula proposte in merito alla definizione dei criteri generali e in merito alla conseguente ripartizione dei finanziamenti complessivamente destinati alla didattica, alla ricerca e al funzionamento dei dipartimenti o esprime parere sulle proposte elaborate da altri organi;
- h) formula proposte sulla partecipazione dell'ateneo alla compagine di altri enti o istituzioni o esprime parere sulle proposte elaborate da altri organi;
- i) formula proposte sulla designazione dei referenti dell'ateneo per la composizione degli organismi di altri enti e istituzioni o esprime parere sulle proposte elaborate da altri organi;
- *j*) formula proposte in materia di disabilità o esprime parere sulle proposte elaborate da altri organi;
- k) formula proposte in materia di attività sportive universitarie o esprime parere sulle proposte elaborate da altri organi;
  - l) formula proposte in materia di comunicazione istituzionale;
- m) formula proposte in materia di organizzazione di manifestazioni o cerimonie istituzionali di interesse generale per l'ateneo;
- *n)* esprime parere, formulando eventuali proposte, sul bilancio di previsione annuale e triennale;
  - o) esprime parere sul conto consuntivo;

**—** 36

- p) esprime parere sul regolamento di ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità e sui regolamenti in materia di gestione del personale;
- q) formula proposte in materia di diritto allo studio, attivazione di corsi di orientamento per gli studenti, servizi didattici integrativi e gestione di servizi comuni o esprime parere sulle proposte elaborate da altri organi:
- r) formula proposte in materia di sistema bibliotecario o esprime parere sulle proposte elaborate da altri organi;



- s) esprime parere in merito alla stipula di contratti per attività di insegnamento da stipulare con docenti, studiosi e professionisti stranieri di chiara fama:
  - t) esprime parere per la costituzione di centri di servizio;
- *u)* formula proposte o esprime parere sugli indirizzi espressi dal consiglio di amministrazione in merito all'assegnazione del personale tecnico-amministrativo ai dipartimenti;
- $\nu$ ) esprime parere in merito al conferimento dell'incarico di direttore generale;
- w) formula la proposta vincolante nei confronti del rettore per la nomina dei componenti del nucleo di valutazione di ateneo.
- 3. Il senato accademico, nello svolgimento delle funzioni di coordinamento e di raccordo con i dipartimenti e con le strutture interdipartimentali eventualmente costituite, nel rispetto della programmazione finanziaria e del personale, annuale e triennale, in particolare:
- a) determina i criteri generali e, sulla base delle proposte dei dipartimenti, delibera, nel rispetto della programmazione strategica e finanziaria approvata dal consiglio di amministrazione, l'attribuzione ai dipartimenti e\o ai settori scientifico-disciplinari dei posti di professore e di ricercatore:
- b) delibera, previo parere dei dipartimenti interessati, in materia di mobilità interna all'ateneo dei docenti;
- c) determina i criteri generali e formula proposte motivate, tenendo conto dei risultati della valutazione, al consiglio di amministrazione per l'attribuzione degli assegni di ricerca ai dipartimenti e\o ai settori scientifico-disciplinari, nonché per la ripartizione delle borse per i dottorati di ricerca, nel rispetto della quantificazione globale stabilita dal consiglio di amministrazione;
- d) approva la stipula di accordi, protocolli d'intesa e convenzioni in materia di didattica, ricerca e servizi agli studenti, fatta salva la deliberazione di competenza del consiglio di amministrazione relativa agli eventuali aspetti finanziari connessi;
- e) approva i progetti e le iniziative in materia di ricerca, fatta salva la deliberazione di competenza del consiglio di amministrazione relativa agli eventuali aspetti finanziari connessi;
- f) determina i criteri generali relativi al numero di contratti per attività di insegnamento a titolo gratuito che si possono stipulare nell'ambito dei dipartimenti;
- g) delibera, nei limiti consentiti dalla normativa vigente, a maggioranza assoluta dei componenti, eventuali limitazioni all'accesso ad un corso di studio, su proposta del consiglio di dipartimento interessato;
- *h)* valuta le eventuali problematiche didattiche e di ricerca insorgenti nei rapporti tra i dipartimenti e adotta gli opportuni provvedimenti per la soluzione dei conflitti.
  - 4. Il senato accademico, inoltre:
- a) approva, con la maggioranza dei due terzi dei componenti, il conferimento delle lauree honoris causa, previa proposta deliberata, con la maggioranza dei due terzi dei componenti, dal dipartimento interessato:
  - b) conferisce il sigillo dell'ateneo;
- c) concede il patrocinio dell'ateneo in relazione a manifestazioni e iniziative scientifico-culturali;
- d) definisce, con la maggioranza dei due terzi dei componenti, le cinque aree didattico-scientifico-culturali dell'Università degli studi di Foggia di riferimento per lo svolgimento delle procedure per l'individuazione delle rappresentanze in seno agli organi collegiali di governo dell'ateneo:
- e) approva, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, i progetti federativi con altri atenei.
- 5. Il senato accademico, con la maggioranza dei due terzi dei suoi componenti, può proporre al corpo elettorale che elegge il rettore una mozione di sfiducia motivata al rettore stesso, non prima che siano trascorsi due anni dall'inizio del suo mandato.
- 6. Il procedimento di sfiducia al rettore è disciplinato da apposito regolamento approvato dal senato accademico, previo parere del consiglio di amministrazione, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore dello statuto; tale regolamento deve disciplinare il potere di iniziativa, assicurare il rispetto del principio del contraddittorio, individuare il responsabile del procedimento, fissare tempi certi e contenuti per la conclusione del procedimento.

— 37 -

- 7. In particolare, il regolamento di cui al comma precedente si atterrà ai seguenti criteri:
- a) il senato accademico, acquisito il parere del consiglio di amministrazione e udito il rettore, approva, con la maggioranza dei due terzi dei componenti, la mozione di sfiducia da proporre al corpo elettorale;
- b) il tempo per la conclusione del procedimento, compreso lo svolgimento delle operazioni del corpo elettorale, è stabilito, nel massimo, in tre mesi.
  - 8. Il senato accademico, quanto al potere normativo:
- a) adotta lo statuto di ateneo e approva la revisione dello stesso secondo quanto previsto dall'articolo 9 dello statuto;
- b) approva il regolamento generale di ateneo, il regolamento didattico di ateneo e il codice etico della comunità universitaria, secondo quanto previsto dal comma 1 dell'articolo 10 dello statuto;
- c) approva, previo parere del consiglio di amministrazione, il regolamento per la disciplina del procedimento di sfiducia al rettore;
- d) approva, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione:
- i regolamenti di funzionamento dei dipartimenti e delle strutture interdipartimentali eventualmente costituite;
  - i regolamenti in materia di servizi agli studenti;
  - i regolamenti sul sistema bibliotecario;
  - i regolamenti sul sistema informativo;
- i restanti regolamenti, compresi quelli di competenza dei dipartimenti e delle strutture interdipartimentali eventualmente costituite, in materia di didattica e di ricerca.
- Il senato accademico verifica i requisiti soggettivi dei candidati interni ed esterni alla carica di consigliere di amministrazione e ammette e seleziona le candidature.
- Il senato accademico, su proposta del rettore, decide sulle violazioni del codice etico.

#### Art. 15.

# Composizione e funzionamento del senato accademico

- 1. I componenti del senato accademico sono scelti su base elettiva, ad eccezione del rettore che è membro di diritto, salvo quanto previsto al successivo comma 2, lettera *b*), ultimo periodo.
- 2. Il senato accademico è composto dai seguenti ventiquattro membri, con voto deliberativo:
  - a) il rettore, che lo presiede;
- b) cinque direttori di dipartimento, in rappresentanza di ciascuna delle aree didattico-scientifico-culturali definite dal senato accademico secondo quanto previsto al comma 4, lettera d), dell'articolo 14 del presente statuto, eletti, al proprio interno, dal corpo elettorale formato da tutti i direttori dei dipartimenti dell'Università degli studi di Foggia. Qualora nell'ambito di un'area didattico-scientifico-culturale risulti inquadrato un unico dipartimento, la relativa procedura elettorale non trova svolgimento e il direttore di tale struttura dipartimentale entra di diritto a far parte del senato accademico in rappresentanza dell'area;
- c) dieci professori ordinari o associati di ruolo o ricercatori a tempo indeterminato, in rappresentanza delle aree didattico-scientifico-culturali definite dal senato accademico secondo quanto previsto al comma 4, lettera d), dell'articolo 14 del presente statuto, in numero di due per ciascuna delle dette aree. In relazione a ogni singola area didattico-scientifico-culturale, viene svolta la procedura per l'individuazione dei suoi rappresentanti, eletti dal corpo elettorale formato da tutti i professori ordinari e associati di ruolo e dai ricercatori dell'Università degli studi di Foggia inquadrati nell'area medesima;
- d) in merito alla disposizione di cui alla lettera c) del presente comma, oggetto di revisione statutaria, per quanto attiene alla fase transitoria, vengono regolarmente conclusi i mandati in corso dei membri del senato accademico. Alla conclusione dei mandati in parola, le procedure elettorali vengono effettuate in base alla nuova disposizione statutaria. I mandati svolti dai membri del senato accademico sulla scorta della precedente disposizione statutaria vengono computati ai fini della possibilità di rinnovo dell'incarico;
- e) cinque studenti, in rappresentanza di ciascuna delle aree didattico-scientifico-culturali definite dal senato accademico secondo quanto previsto al comma 4, lettera d), dell'articolo 14 del presente statuto. In relazione a ogni singola area didattico-scientifico-culturale, viene svolta la procedura per l'individuazione del suo rappresentante, eletto tra gli



iscritti all'Università degli studi di Foggia, per la prima volta e non oltre il primo anno fuori corso, ai corsi di laurea e laurea magistrale facenti capo ai dipartimenti inquadrati nell'area medesima e tra i dottorandi di ricerca che, all'atto dell'iscrizione al primo anno, hanno optato per l'afferenza a tali ultimi dipartimenti. Nell'ambito della specifica procedura, il corpo elettorale è composto da tutti gli studenti iscritti ai corsi di laurea e laurea magistrale facenti capo ai dipartimenti dell'Università degli studi di Foggia inquadrati nell'area medesima e dai dottorandi di ricerca che, all'atto dell'iscrizione al primo anno, hanno optato per l'afferenza a tali ultimi dipartimenti;

- f) tre tecnici amministrativi, in servizio a tempo indeterminato, eletti, al proprio interno, dal corpo elettorale formato da tutti i tecnici amministrativi, in servizio a tempo indeterminato presso l'Università degli studi di Foggia.
- 3. Alle riunioni del senato accademico partecipano, con voto consultivo:
- a) il pro-rettore vicario, il quale, in assenza del rettore, presiede il senato accademico ed esprime voto deliberativo, nonché l'altro pro-rettore, ove nominato;
- b) il presidente del nucleo di valutazione di ateneo o un suo delegato componente del nucleo;
- c) il direttore generale, che svolge le funzioni di segretario verbalizzante; in caso di assenza, esercita le sue funzioni il vicario del direttore:
- d) nel caso di articolazione in più dipartimenti di un'area didattico-scientifico-culturale, di cui all'art. 46 dello statuto, l'altro direttore non eletto.
- 4. Il senato accademico è convocato, di norma, almeno una volta al mese e, in via straordinaria, ogni volta che il rettore lo ritenga opportuno. È convocato, altresì, su richiesta motivata di un terzo dei suoi componenti.
- 5. Ciascun direttore di dipartimento componente di diritto del senato accademico ha la facoltà, in caso di assenza giustificata, di delegare un professore di ruolo, incardinato nello stesso dipartimento, a prendere parte all'assemblea. Il sostituto fruisce delle medesime prerogative ed è assoggettato agli stessi doveri del delegante. Le ulteriori modalità di funzionamento del senato accademico sono stabilite dal regolamento generale di ateneo.

# Art. 16.

# Nomina, durata e rinnovo del mandato, decadenza dei membri del senato accademico

- 1. I membri del senato accademico sono nominati con decreto del rettore.
- 2. I membri del senato accademico durano in carica quattro anni, fatta eccezione per i rappresentanti degli studenti e dei dottorandi di ricerca che durano in carica due anni.
- 3. Il mandato dei membri del senato accademico è rinnovabile per una sola volta consecutiva.
- 4. I membri eletti del senato accademico decadono in caso di mancata partecipazione a tre sedute consecutive, qualora non venga riscontrato il giustificato motivo nel corso di un apposito procedimento di decadenza che verrà attivato successivamente alla terza assenza. Il giustificato motivo va valutato, nell'ambito del suddetto procedimento di decadenza, a maggioranza assoluta dei componenti, dal senato accademico.
- 5. Il regolamento generale di ateneo disciplina il procedimento di decadenza del membro del senato accademico, nel rispetto dei seguenti principi: prevedere il potere di iniziativa, assicurare il rispetto del contraddittorio, individuare il responsabile del procedimento e fissare tempi certi e contenuti per la conclusione del procedimento.

#### CAPO III

# Consiglio di amministrazione

#### Art. 17.

# Competenze del consiglio di amministrazione

- 1. Il consiglio di amministrazione svolge la funzione di indirizzo strategico, di programmazione finanziaria e del personale e di vigilanza sulla sostenibilità finanziaria delle attività, attuando gli orientamenti della politica accademica indicati dal senato accademico.
- 2. In particolare, il consiglio di amministrazione approva, previa proposta o parere del senato accademico, secondo quanto previsto dall'articolo 14, comma 2, dello statuto:
  - a) ogni tipo di piano, annuale e pluriennale;
- b) il bilancio di previsione annuale e triennale, acquisito anche il parere del consiglio degli studenti;
  - c) il conto consuntivo;
- d) i parametri per la valutazione della qualità, dell'efficacia e dell'efficienza delle attività dell'ateneo;
  - e) l'articolazione organizzativa dell'ateneo;
  - f) la costituzione di centri di servizio;
- g) l'attivazione, la modifica o soppressione di corsi di studio e di dottorato di ricerca, di master e di altre iniziative didattiche e formative comunque denominate;
- h) le proposte in materia di diritto allo studio, attivazione di corsi di orientamento per gli studenti, servizi didattici integrativi e gestione di servizi comuni:
- i) la definizione dei criteri generali e la conseguente ripartizione dei finanziamenti complessivamente destinati alla didattica, alla ricerca e al funzionamento dei dipartimenti;
- j) l'attribuzione degli assegni di ricerca ai dipartimenti e/o ai settori scientifico-disciplinari, nonché la ripartizione delle borse per i dottorati di ricerca, nel rispetto dei criteri generali stabiliti dal senato accademico e su proposta motivata di quest'ultimo organo;
- k) la stipula di contratti per attività di insegnamento con docenti, studiosi e professionisti stranieri di chiara fama;
- l) la partecipazione dell'ateneo alla compagine di altri enti o istituzioni;
- m) la designazione dei referenti dell'ateneo per la composizione degli organismi di altri enti e istituzioni;
  - n) le proposte in materia di internazionalizzazione;
  - o) le proposte in materia di disabilità;
  - p) le proposte in materia di attività sportive universitarie;
  - q) le proposte sul sistema bibliotecario;
- $\it r)$  il conferimento dell'incarico di direttore generale, su proposta del rettore.
- Il consiglio di amministrazione, su proposta conforme o con il parere favorevole del senato accademico, approva l'attivazione, modifica o soppressione di dipartimenti, centri di ricerca, strutture interdipartimentali e sedi.
  - 4. Il consiglio di amministrazione, altresì:
    - a) approva le variazioni di bilancio;

— 38 -

- b) autorizza le anticipazioni di cassa;
- c) determina, sentito il consiglio degli studenti, la misura delle tasse universitarie;
- d) determina la misura delle indennità di funzione spettanti ai soggetti che ricoprono cariche accademiche, nonché la misura dei gettoni di presenza eventualmente spettanti per la partecipazione alle sedute degli organi collegiali dell'ateneo. Nel caso in cui le indennità o i gettoni siano destinati ai componenti del consiglio di amministrazione, la delibera sulla relativa entità è assunta su parere del senato accademico;
- e) determina le tariffe e i compensi spettanti all'ateneo per le prestazioni rese a terzi;
- f) approva le proposte dei dipartimenti relative alla chiamata dei professori e dei ricercatori. In presenza di una pluralità di proposte che non possono essere tutte accolte per ragioni di spesa, il consiglio di amministrazione delibera previa acquisizione del parere del senato accademico:



- g) fornisce al direttore generale gli indirizzi per la complessiva gestione e organizzazione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico-amministrativo dell'ateneo;
  - h) definisce gli schemi-tipo delle convenzioni e dei contratti;
- i) delibera relativamente agli aspetti finanziari connessi alla stipula di accordi, protocolli d'intesa e convenzioni in materia di didattica, ricerca e servizi agli studenti;
- *j)* approva i contratti che non rientrino nell'autonomia decisionale dei centri di spesa e dei dirigenti;
- k) delibera relativamente agli aspetti finanziari connessi a progetti e iniziative in materia di ricerca;
- *l)* delibera sulla conservazione e sull'ampliamento del patrimonio mobiliare e immobiliare;
  - m) delibera in materia di edilizia universitaria;
- n) assegna gli spazi disponibili, sentiti gli organi collegiali delle strutture interessate;
  - o) delibera in materia assicurativa:
  - p) delibera in materia di sicurezza sul lavoro;
  - q) approva le proposte in materia di comunicazione istituzionale;
- r) approva le proposte in materia di organizzazione di manifestazioni e cerimonie di interesse generale per l'ateneo;
- s) delibera, senza la rappresentanza degli studenti, in materia disciplinare relativamente ai professori e ai ricercatori;
- t) delibera, su proposta del direttore generale, i programmi per la formazione e l'aggiornamento del personale tecnico-amministrativo;
- $\it u)$  esprime parere favorevole in merito ai progetti federativi con altri atenei;
- v) esprime parere in relazione alle decisioni che il direttore generale è chiamato ad adottare in materia di liti attive e passive in cui è parte l'università;
- w) esprime parere favorevole in merito alla revisione dello statuto, secondo quanto previsto dall'articolo 9 dello statuto;
  - x) esprime, inoltre:

parere favorevole sul regolamento didattico di ateneo e sul codice etico della comunità universitaria, secondo quanto previsto dal comma 1 dell'articolo 10 dello statuto;

parere favorevole sui:

regolamenti di funzionamento dei dipartimenti e delle strutture interdipartimentali eventualmente costituite;

regolamenti in materia di servizi agli studenti;

regolamenti in materia di sistema bibliotecario;

regolamenti in materia di sistema informativo;

regolamenti, compresi quelli di competenza dei dipartimenti e delle strutture interdipartimentali eventualmente costituite, in materia di didattica e di ricerca.

parere sul regolamento generale di ateneo, secondo quanto previsto dal comma 1 dell'articolo 10 dello statuto;

parere sul regolamento per la disciplina del procedimento di sfiducia al rettore.

- 5. Il consiglio di amministrazione, quanto al potere normativo:
- a) approva il regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità, secondo quanto previsto dal comma 1 dell'articolo 10 dello statuto:
- b) approva tutti i restanti regolamenti in materia di gestione finanziaria e patrimoniale e di autofinanziamento;
- c) approva, previo parere del senato accademico, i regolamenti in materia di gestione del personale.

# Art. 18.

Composizione e funzionamento del consiglio di amministrazione

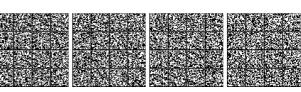
- 1. Il consiglio di amministrazione è composto dai seguenti dieci membri, con voto deliberativo:
  - a) il rettore, che lo presiede;
- b) cinque professori di ruolo o ricercatori a tempo indeterminato dell'Università degli studi di Foggia, in possesso di comprovata competenza in campo gestionale ovvero di un'esperienza professionale di alto livello, con una necessaria attenzione alla qualificazione scientifico-culturale, in rappresentanza di ciascuna delle aree didattico-scientifico-

culturali definite dal senato accademico secondo quanto previsto al comma 4, lettera d), dell'articolo 14 del presente statuto. In relazione a ogni singola area didattico scientifico-culturale, viene svolta la procedura per l'individuazione del suo rappresentante. Tale procedura è attivata con l'emanazione di un avviso pubblico per la presentazione delle candidature. Scaduto il termine stabilito nell'avviso pubblico, il senato accademico, in una composizione che non prevede la presenza del rettore, il quale è sostituito nel ruolo di presidente, senza diritto di voto, dal prorettore vicario, sulla base dei requisiti prescritti dalla normativa vigente, verifica e ammette le candidature di professori o ricercatori afferenti alla specifica area didattico-scientifico-culturale e ne seleziona, con apposita delibera, due. Qualora i candidati, a seguito della preliminare verifica, non siano almeno due, si provvede ad acquisire ulteriori candidature. Le due candidature selezionate dal senato accademico vengono sottoposte all'esame del rettore, che, con decreto, procede, tra queste, alla scelta del rappresentante dell'area didattico-scientifico-culturale. La selezione spettante al senato accademico e la successiva scelta di competenza del rettore devono, per quanto possibile, garantire, in rapporto al complesso delle nomine di cui alla presente lettera, il rispetto del principio delle pari opportunità tra uomini e donne nell'accesso agli uffici pubblici, nonché il rispetto dell'equilibrio, nella rappresentanza, tra le diverse categorie di docenza;

c) due membri, non appartenenti ai ruoli dell'Università degli studi di Foggia a decorrere dai tre anni precedenti alla nomina e per tutta la durata dell'incarico, in possesso di comprovata competenza in campo gestionale ovvero di un'esperienza professionale di alto livello, con una necessaria attenzione alla qualificazione scientifico-culturale. La procedura per la loro individuazione è attivata con l'emanazione di un avviso pubblico per la presentazione delle candidature. Scaduto il termine stabilito nell'avviso pubblico, il senato accademico, in una composizione che non prevede la presenza del rettore, il quale è sostituto nell'avviso di presidente cappa divitto di presidente cappa di presidente cappa divitto di presidente cappa di pr ito nel ruolo di presidente, senza diritto di voto, dal pro-rettore vicario, sulla base dei requisiti prescritti dalla normativa vigente, previo parere favorevole della consulta di ateneo, verifica e ammette le candidature e ne seleziona, con apposita delibera, quattro. Qualora i candidati, a seguito della preliminare verifica, non siano almeno quattro, si provvede ad acquisire ulteriori candidature. Le quattro candidature selezionate dal senato accademico vengono sottoposte all'esame del rettore, che, con decreto, procede, tra queste, alla scelta dei due membri. La selezione spettante al senato accademico e la successiva scelta di competenza del rettore devono, per quanto possibile, garantire, in rapporto al complesso delle nomine di cui alla presente lettera, il rispetto dei principi delle pari opportunità tra uomini e donne nell'accesso agli uffici pubblici e della terzietà e indipendenza nell'esercizio delle funzioni;

d) due studenti eletti tra gli iscritti, per la prima volta e non oltre il primo anno fuori corso, ai corsi di laurea e laurea magistrale e tra i dottorandi di ricerca dell'Università degli studi di Foggia. Il corpo elettorale è composto da tutti gli studenti iscritti ai corsi di laurea e laurea magistrale e dai dottorandi di ricerca dell'Università degli studi di Foggia.

- Alle riunioni del consiglio di amministrazione partecipano, con voto consultivo:
- a) il pro-rettore vicario, il quale, in assenza del rettore, presiede il consiglio di amministrazione ed esprime voto deliberativo, nonché l'altro pro-rettore, ove nominato;
- b) il presidente del collegio dei revisori dei conti o un suo delegato componente del collegio dei revisori;
- c) il direttore generale, che svolge le funzioni di segretario verbalizzante; in caso di assenza, esercita le sue funzioni il vicario del direttore;
- d) un tecnico-amministrativo, in servizio a tempo indeterminato, eletto, al proprio interno, dal corpo elettorale formato da tutti i tecniciamministrativi, in servizio a tempo indeterminato presso l'Università degli studi di Foggia.
- 3. Il consiglio di amministrazione è convocato, di norma, almeno una volta al mese e, in via straordinaria, ogni volta che il rettore lo ritenga opportuno. È convocato, altresì, su richiesta motivata di un terzo dei suoi componenti.
- 4. Le modalità di funzionamento del consiglio di amministrazione sono stabilite dal regolamento generale di ateneo.



#### Art. 19.

Nomina, durata e rinnovo del mandato, decadenza dei membri del consiglio di amministrazione

- 1. I membri del consiglio di amministrazione sono nominati con decreto rettorale.
- I membri del consiglio di amministrazione durano in carica quattro anni, fatta eccezione per i rappresentanti degli studenti e dei dottorandi di ricerca che durano in carica due anni.
- 3. Il mandato dei membri del consiglio di amministrazione è rinnovabile per una sola volta consecutiva.
- 4. I membri del consiglio di amministrazione scelti o eletti decadono in caso di mancata partecipazione a tre sedute consecutive, qualora non venga riscontrato il giustificato motivo nel corso di un apposito procedimento di decadenza che verrà attivato successivamente alla terza assenza. Il giustificato motivo va valutato, nell'ambito del suddetto procedimento di decadenza, a maggioranza assoluta dei componenti, dal consiglio di amministrazione.
- 5. Il regolamento generale di ateneo disciplina il procedimento di decadenza del membro del consiglio di amministrazione, nel rispetto dei seguenti principi: prevedere il potere di iniziativa, assicurare il rispetto del contraddittorio, individuare il responsabile del procedimento e fissare tempi certi e contenuti per la conclusione del procedimento.

#### CAPO IV

ALTRI ORGANI CENTRALI DI ATENEO

# Art. 20.

# Direttore generale

- 1. Al direttore generale è attribuita, sulla base degli indirizzi forniti dal consiglio di amministrazione, la complessiva gestione e organizzazione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico-amministrativo dell'ateneo. Il direttore generale svolge, inoltre, i compiti, in quanto compatibili, di cui all'articolo 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.
  - 2. In particolare, il direttore generale:
    - a) cura l'acquisizione delle entrate di bilancio;
- b) è responsabile della corretta gestione delle risorse, nonché dell'imparzialità e del buon andamento dell'azione amministrativa;
- c) esercita, secondo le specifiche linee indicate dagli organi competenti dell'università, i poteri di spesa di propria competenza, adottando le procedure e i provvedimenti relativi alle fasi di spesa, nel rispetto delle norme amministrativo-contabili previste dalla legislazione vigente in materia e dal regolamento di ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità;
- d) è responsabile della corretta attuazione delle direttive degli organi centrali dell'università;
- e) è responsabile delle attività svolte dagli uffici e della realizzazione dei programmi e dei progetti ad essi affidati in relazione agli obiettivi da raggiungere;
- f) detta direttive ai dirigenti sulle procedure e i provvedimenti, verificandone l'attività; ha poteri sostitutivi nei confronti degli stessi in caso di inerzia o ritardo ed è responsabile della loro attività;
- g) indirizza, coordina e controlla l'attività del personale tecnico-amministrativo;
- $\it h)$  nomina i responsabili degli uffici e dei procedimenti, quando non spetta ai dirigenti provvedervi;
- *i)* adotta, nel rispetto della legislazione vigente, della contrattazione collettiva, dello statuto e sentito il responsabile della competente struttura amministrativa, gli atti di gestione del personale tecnico-amministrativo, quando non spetta ai dirigenti provvedervi;
- *j)* adotta gli atti relativi alle procedure di reclutamento del personale tecnico-amministrativo;
- k) propone al consiglio di amministrazione, nel rispetto dei contratti collettivi, i programmi per la formazione e l'aggiornamento del personale tecnico-amministrativo;
- l) aggiudica gli appalti per forniture di beni, servizi e lavori, nell'ambito delle procedure di spesa di propria competenza, ad esclusione di quelli di competenza dei dipartimenti e delle strutture dotate di

\_ 40 -

autonomia gestionale o per i quali sia prevista una scelta discrezionale d'ordine tecnico o economico riservata agli organi centrali dell'università. Stipula i relativi contratti e ne cura l'esecuzione;

- *m)* stipula i contratti e le convenzioni in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia e dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità;
- n) partecipa alle sedute del senato accademico e del consiglio di amministrazione, con voto consultivo, e svolge le funzioni di segretario verbalizzante:
- o) adotta, previo parere del consiglio di amministrazione, le decisioni in materia di liti attive e passive in cui è parte l'università.
- L'attività di direzione generale non si estende alla gestione della didattica e della ricerca.
- 4. Il direttore generale presenta annualmente al consiglio di amministrazione una relazione sull'attività svolta.
- L'incarico di direttore generale è conferito a personalità di elevata qualificazione professionale e comprovata esperienza pluriennale con funzioni dirigenziali.
- 6. Il conferimento dell'incarico di direttore generale è deliberato dal consiglio di amministrazione, su proposta del rettore, sentito il parere del senato accademico. L'incarico è regolato con contratto di lavoro a tempo determinato di diritto privato di durata non superiore a quattro anni, rinnovabile. Il trattamento economico spettante è determinato in conformità ai criteri e ai parametri fissati in base alla normativa vigente. Nel caso in cui l'incarico sia conferito a un dipendente pubblico, è necessario che lo stesso sia collocato in aspettativa senza assegni per tutta la durata del contratto presso l'amministrazione di appartenenza.
- 7. Il direttore generale designa un dirigente vicario o, in mancanza, un funzionario vicario, che lo sostituisce in caso di assenza o impedimento. Il dirigente vicario o funzionario vicario è nominato con decreto direttoriale e decade contemporaneamente alla scadenza o alla cessazione del mandato del direttore generale o precedentemente in caso di revoca motivata dell'incarico. In caso di risoluzione o revoca del rapporto di lavoro, le funzioni del direttore generale sono esercitate, fino alla nomina del successore, da un sostituto, proposto dal rettore e nominato per un arco temporale non superiore ai novanta giorni dal consiglio di amministrazione, sentito il parere del senato accademico.
- 8. Indipendentemente da eventuali specifiche azioni e sanzioni disciplinari, il consiglio di amministrazione, sentito il parere del senato accademico, può revocare anticipatamente l'incarico di direttore generale in caso di grave inosservanza delle direttive impartite dagli organi competenti, risultati negativi dell'attività amministrativa e della gestione o mancato raggiungimento degli obiettivi assegnati. La revoca dell'incarico è disposta secondo la vigente normativa.

# Art. 21.

# Collegio dei revisori dei conti

- 1. Il collegio dei revisori dei conti è l'organo di controllo della gestione finanziaria, contabile e patrimoniale dell'università.
- 2. Esercita la vigilanza sulla regolarità contabile e finanziaria della gestione e attesta la corrispondenza del rendiconto alle risultanze della gestione contabile e finanziaria, redigendo apposita relazione che accompagna la proposta di deliberazione del conto consuntivo. Esprime parere sul bilancio preventivo e sulle variazioni di bilancio. Svolge, inoltre, tutte le ulteriori funzioni previste dalla normativa vigente.
  - 3. È composto da tre membri effettivi e da due supplenti, di cui:
- a) un membro effettivo, con funzioni di presidente, scelto dal rettore, previo parere del consiglio di amministrazione, tra i magistrati amministrativi e contabili e gli avvocati dello stato;
- b) un membro effettivo e uno supplente designati dal Ministero dell'economia e delle finanze;
- c) un membro effettivo e uno supplente designati dal Ministero dell'università e della ricerca.
- Almeno due componenti del collegio devono essere iscritti al registro dei revisori contabili.
- 5. L'incarico non può essere conferito a personale dipendente dell'Università degli studi di Foggia né a soggetti che abbiano liti pendenti con l'università medesima.
  - 6. I componenti del collegio sono nominati, con decreto, dal rettore.



- 7. Il mandato dei componenti del collegio dei revisori dei conti ha una durata di quattro anni e l'incarico può essere rinnovato per una sola volta
- 8. L'università mette a disposizione dei revisori dei conti i mezzi e il personale necessari allo svolgimento delle loro funzioni.
- Le modalità di funzionamento del collegio dei revisori dei conti sono stabilite dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

#### Art. 22.

# Nucleo di valutazione di ateneo

- 1. Il nucleo di valutazione di ateneo verifica:
- a) la qualità e l'efficacia dell'offerta didattica, anche sulla base degli indicatori individuati dalle commissioni paritetiche docenti-studenti;
  - b) l'attività di ricerca svolta dai dipartimenti;
- c) la congruità del *curriculum* scientifico o professionale dei titolari dei contratti di insegnamento.
- 2. In raccordo con l'attività dell'ANVUR, il nucleo svolge le funzioni di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, relative alle procedure di valutazione delle strutture e del personale, al fine di promuovere nelle università, in piena autonomia e con modalità organizzative proprie, il merito e il miglioramento della performance organizzativa e individuale.
- Il nucleo di valutazione di ateneo è composto da cinque membri, di cui:
- a) un professore di ruolo o ricercatore dell'Università degli studi di Foggia;
- b) tre soggetti di elevata qualificazione professionale, esperti in materia di valutazione, esterni all'ateneo e che, in ogni caso, non intrattengano con l'Università degli studi di Foggia rapporti formali di lavoro o di collaborazione:
- c) un rappresentante degli studenti eletto tra gli iscritti, per la prima volta e non oltre il primo anno fuori corso, ai corsi di laurea e laurea magistrale e tra i dottorandi di ricerca dell'Università degli studi di Foggia. Il corpo elettorale è composto da tutti gli studenti iscritti ai corsi di laurea e laurea magistrale e dai dottorandi di ricerca dell'Università degli studi di Foggia.
- 4. I membri di cui alle lettere *a*) e *b*) del comma 3 del presente articolo sono nominati, con decreto, dal rettore su proposta vincolante del senato accademico, che effettua la relativa selezione sulla base di avvisi pubblici.
- 5. Il rappresentante degli studenti è eletto tramite una procedura elettorale specificatamente disciplinata dal regolamento generale di ateneo ed è nominato, con decreto, dal rettore.
- 6. Il presidente del nucleo di valutazione di ateneo, nella prima seduta utile, è scelto da tutti i componenti tra i membri esterni presenti all'interno dell'organo stesso. Tale scelta è formalizzata con un decreto del rettore.
- 7. I componenti del nucleo di valutazione di ateneo durano in carica quattro anni e possono essere nominati consecutivamente soltanto per un altro quadriennio, fatta eccezione per il componente del nucleo appartenente alla rappresentanza studentesca, che dura in carica due anni e il cui mandato può essere rinnovato consecutivamente soltanto per un altro biennio.

# Art. 23.

# Commissione scientifica di Ateneo e comitati d'area

- 1. È istituita, secondo quanto stabilito dal regolamento generale di ateneo, la commissione scientifica di ateneo, con funzioni consultive e propositive in materia di ricerca.
- 2. Possono essere, altresì, istituiti i comitati d'area, in rappresentanza delle aree scientifico-disciplinari presenti nell'ateneo, con funzioni consultive e propositive. Le condizioni e le modalità di istituzione delle aree, la composizione e le modalità di elezione dei componenti dei comitati, nonché le competenze assegnate, sono stabilite dal regolamento generale di ateneo.

— 41 -

# Art. 24.

# Consulta di ateneo

- 1. È istituita la consulta di ateneo, con lo scopo di incrementare i momenti formali di confronto tra l'università e i principali attori istituzionali, culturali, sociali, economici di riferimento del territorio.
- I compiti della consulta, nonché la composizione della stessa, sono deliberati dal senato accademico.
- 3. Sono membri di diritto un rappresentante dell'amministrazione provinciale di Foggia e un rappresentante del Comune di Foggia.

#### Art. 25.

# Consiglio degli studenti

- Il consiglio degli studenti è l'organo di rappresentanza della componente studentesca.
- 2. Il consiglio degli studenti può utilizzare, nelle forme concordate con il rettore, i simboli dell'università per fini istituzionali e dispone di una sede attrezzata per l'organizzazione e la gestione delle sue attività.
- 3. Per ogni esercizio finanziario, il consiglio degli studenti, nei limiti di una somma stanziata in un'apposita voce di bilancio, compresa tra l'1% e il 4% dell'ammontare totale delle tasse versate dagli studenti nell'esercizio precedente, propone al consiglio di amministrazione specifici interventi per il miglioramento dei servizi agli studenti, didattici e di formazione dell'ateneo.
  - 4. Il consiglio degli studenti esprime pareri su:
    - a) sul piano strategico di ateneo;
    - b) sul bilancio di previsione;
- c) sul regolamento didattico di ateneo parte generale nonché su altri atti normativi, secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- d) sulla determinazione di contributi e tasse a carico degli studenti;
  - e) sugli interventi di attuazione del diritto allo studio
- Il consiglio degli studenti può formulare proposte o richiedere documentazione in ordine a ogni questione di esclusivo o prevalente interesse degli studenti.
- 6. Le strutture e gli organi destinatari delle proposte del consiglio degli studenti sono tenuti a esaminarle entro sessanta giorni.
- 7. Il consiglio degli studenti determina i criteri relativi alla ripartizione dei fondi destinati ad attività formative autogestite.
- 8. Il consiglio degli studenti può indire, su richiesta della maggioranza assoluta dei componenti, conferenze di ateneo su specifici temi di interesse degli studenti, con la partecipazione del rettore e del direttore generale, o di loro delegati, nonché dei responsabili amministrativi competenti nel settore relativo al problema da affrontare.
  - 9. Il consiglio degli studenti è composto da:
  - a) i rappresentanti degli studenti nel senato accademico;
  - b) i rappresentanti degli studenti nel consiglio di amministrazione;
- c) un rappresentante degli studenti nel consiglio di amministrazione dell'Agenzia per il diritto allo studio universitario, designato dai rappresentanti degli studenti presenti in tale organo;
- d) i rappresentanti degli studenti nel comitato per lo sport universitario;
- e) i rappresentanti degli studenti nel nucleo di valutazione di ateneo;
- *f*) i rappresentanti degli studenti designati a partecipare alle riunioni del comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni;
- g) tre studenti per ogni dipartimento individuati tra i rappresentanti facenti parte dei rispettivi consigli. L'individuazione di tali studenti avverrà secondo modalità definite dal regolamento generale di ateneo.
- Le modalità di funzionamento del consiglio degli studenti sono stabilite dal regolamento generale di ateneo.



#### Art. 26.

# Comitato per lo sport universitario

- 1. Il comitato per lo sport universitario, la cui composizione è prevista dall'articolo 2 della legge 28 giugno 1977, n. 394, sovrintende agli indirizzi di gestione degli impianti sportivi e ai programmi di sviluppo delle relative attività.
- 2. La gestione degli impianti sportivi universitari e lo svolgimento delle connesse attività sono affidati, mediante convenzione, al centro universitario sportivo.
- 3. Alla copertura delle spese in materia di sport universitario si provvede mediante i fondi che saranno stanziati ai sensi della normativa vigente.

#### Art. 27.

Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni

- 1. È istituito il comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni, con l'intento di raggiungere, in particolare, i seguenti obiettivi:
- a) assicurare, nell'ambito del lavoro pubblico, parità e pari opportunità di genere, rafforzando la tutela delle lavoratrici e dei lavoratori e garantendo l'assenza di qualunque forma di violenza morale e di discriminazione, diretta e indiretta, relativa al genere, all'età, all'orientamento sessuale, alla razza, all'origine etnica, alla disabilità, alla religione e alla lingua;
- b) favorire l'ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico, migliorando l'efficienza delle prestazioni lavorative, anche attraverso la realizzazione di un ambiente di lavoro caratterizzato dal rispetto dei principi di pari opportunità e di benessere organizzativo e dal contrasto di qualsiasi forma di discriminazione e di violenza morale nei confronti delle lavoratrici e dei lavoratori;
- c) razionalizzare e rendere efficace ed efficiente l'organizzazione della pubblica amministrazione anche in materia di pari opportunità, contrasto alle discriminazioni e benessere delle lavoratrici e dei lavoratori:
- d) favorire lo sviluppo delle attività culturali in materia di pari opportunità, contrasto alle discriminazioni e benessere delle lavoratrici e dei lavoratori.
- 2. Il comitato ha compiti propositivi, consultivi e di verifica e opera in collaborazione con la consigliera o il consigliere nazionale di parità. Contribuisce all'ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico, migliorando l'efficienza delle prestazioni collegata alla garanzia di un ambiente di lavoro caratterizzato dal rispetto dei principi di pari opportunità e di benessere organizzativo e dal contrasto di qualsiasi forma di discriminazione e di violenza morale per i lavoratori.
- 3. Il comitato ha composizione paritetica ed è formato da un componente designato da ciascuna delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello di amministrazione, ai sensi degli articoli 40 e 43 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e da un pari numero di rappresentanti dell'amministrazione designati, scegliendo nell'ambito della categoria dei docenti, dal rettore, che effettua la relativa selezione sulla base di avvisi pubblici. Le organizzazioni sindacali e il rettore, con le medesime modalità, designano, inoltre, altrettanti componenti supplenti, che intervengono in caso di assenza o impedimento dei rispettivi titolari. Le designazioni devono essere effettuate in modo da assicurare, nel complesso, la presenza paritaria di entrambi i generi e la presenza di competenze e\o attitudini adeguate. Il rettore, su proposta del consiglio degli studenti, designa, anche, uno studente che potra partecipare alle riunioni del comitato ed esprimere il proprio voto sulle questioni non strettamente legate al rispetto delle pari opportunità e del benessere nell'ambiente di lavoro.
- 4. Il presidente di tale comitato è individuato dal rettore tra i rappresentanti dell'amministrazione da egli stesso designati.
- 5. La nomina dei componenti del comitato e del presidente è formalizzata, con decreto, dal rettore.
- I componenti del comitato durano in carica quattro anni. L'incarico può essere rinnovato, consecutivamente, una sola volta.
- 7. Le modalità di funzionamento del comitato sono disciplinate da un apposito regolamento approvato dal senato accademico.

# Art. 28.

# Collegio di disciplina

- 1. Il collegio di disciplina è l'organo competente a svolgere la fase istruttoria dei procedimenti disciplinari relativi ai professori e ai ricercatori e a esprimere, in merito, parere conclusivo e vincolante.
- È composto, in qualità di membri effettivi, da tre professori ordinari di ruolo, da tre professori associati di ruolo e da tre ricercatori di ruolo a tempo indeterminato, tutti in regime di tempo pieno, designati dal senato accademico.
- 3. Il collegio opera prevedendo, per i giudizi relativi ai professori ordinari, l'intervento nelle attività di competenza dei soli membri appartenenti alla categoria dei professori ordinari, per i giudizi relativi ai professori associati, l'intervento dei soli membri appartenenti alle categorie dei professori ordinari e dei professori associati e, per i giudizi relativi ai ricercatori, l'intervento di tutti i membri del collegio. Il collegio svolge le proprie attività nel rispetto del contraddittorio.
- 4. Il senato accademico, altresì, designa, per ognuna delle categorie indicate al comma 3 del presente articolo e nel rispetto dei requisiti ivi previsti, i membri supplenti, i quali subentreranno a quelli effettivi nei casi di impedimento o incompatibilità.
- 5. I componenti effettivi e supplenti del collegio di disciplina sono nominati, con decreto, dal rettore.
- 6. Il mandato dei componenti effettivi e supplenti del collegio di disciplina ha una durata di quattro anni e non può essere rinnovato consecutivamente.
- 7. Il collegio, nell'espletamento dei propri compiti, si attiene al procedimento previsto dall'articolo 10 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, e alle ulteriori prescrizioni previste dalla normativa vigente.
- 8. Le modalità di funzionamento del collegio di disciplina sono stabilite da apposito regolamento approvato dal senato accademico.
- 9. La partecipazione al collegio di disciplina non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

# Art. 29.

# Difensore degli studenti

- 1. È istituito il difensore degli studenti, allo scopo di garantire la tutela e l'effettività dei diritti degli studenti, con i compiti di:
- a) intervenire a tutela di qualunque studente si ritenga leso nei propri diritti o interessi da abusi, disfunzioni, ritardi imputabili a provvedimenti ovvero a comportamenti anche omissivi di organi e uffici dell'università. Il consiglio degli studenti o singoli studenti possono rivolgersi al difensore degli studenti, che esprime il proprio parere ed, eventualmente, interviene mediante segnalazioni agli organi competenti;
- b) esaminare e controllare lo svolgimento delle attività formative autogestite dagli studenti nei settori della cultura, degli scambi culturali, dell'informazione, dello sport e del tempo libero ed, eventualmente, intervenire mediante segnalazioni agli organi competenti;
- c) presentare annualmente al rettore e al consiglio degli studenti una relazione sull'attività svolta.
  - 2. Gli atti del difensore degli studenti non sono vincolanti.
- 3. Al fine della nomina del difensore degli studenti, il consiglio degli studenti propone una terna di nominativi scelti fra soggetti, anche esterni, di riconosciuto prestigio e autorevolezza.
- 4. Il senato accademico individua un nominativo, nell'ambito della rosa proposta dal consiglio degli studenti o, nel caso in cui ne ravvisi l'opportunità, può chiedere a tale ultimo organo una riformulazione della rosa stessa.
  - 5. Il difensore degli studenti è nominato, con decreto, dal rettore.
- 6. Il difensore degli studenti dura in carica quattro anni e il suo mandato non può essere rinnovato consecutivamente.
  - 7. L'ufficio del difensore degli studenti è gratuito.

— 42 -



#### TITOLO III

# ORGANIZZAZIONE DELLA DIDATTICA E DELLA RICERCA

#### CAPO I

Organizzazione e funzionamento delle strutture dipartimentali

# Art. 30.

# Dipartimento

- 1. L'università si articola in dipartimenti, che costituiscono il luogo dell'identità disciplinare, nei quali sono incardinati tutti i professori e i ricercatori appartenenti alla stessa comunità disciplinare. Ad essi sono attribuite tutte le funzioni finalizzate allo svolgimento della ricerca scientifica, delle attività didattiche e formative, nonché delle attività rivolte all'esterno ad esse correlate o accessorie, ivi comprese, qualora non risulti costituita la struttura di raccordo, le attività assistenziali, da svolgere nell'ambito delle disposizioni vigenti in materia e secondo le modalità e nei limiti concertati con la regione, garantendo l'inscindibilità delle funzioni assistenziali dei docenti di materie cliniche da quelle di insegnamento e di ricerca.
- 2. A ciascun dipartimento deve afferire un numero minimo di professori di ruolo e ricercatori non inferiore a trentacinque o, laddove il numero di docenti dell'ateneo divenga superiore a mille unità, non inferiore a quaranta.
- 3. Nell'eventualità di costituzione di strutture di raccordo di cui alla lettera *c*) del comma 2 dell'articolo 2 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, a ciascuno dei dipartimenti di riferimento deve afferire un numero minimo di professori di ruolo e di ricercatori non inferiore a quarantacinque.
- 4. Al singolo dipartimento possono afferire esclusivamente professori e ricercatori appartenenti a settori scientifico-disciplinari omogenei per quanto riguarda gli aspetti connessi sia alla ricerca che alla didattica, in considerazione delle aree scientifiche di ateneo e dell'offerta formativa specifica del medesimo dipartimento.
- 5. Un dipartimento è disattivato ove il numero di professori di ruolo e ricercatori che vi afferiscono diviene inferiore al numero minimo indicato nei commi 2 e 3 del presente articolo e non viene ricostituito entro la fine dell'anno accademico successivo. In tal caso, il senato accademico provvede a disciplinare la fase transitoria.
- 6. La costituzione di un nuovo dipartimento, proposta dai docenti interessati nel numero minimo previsto ai commi 2 e 3 del presente articolo, è deliberata dal consiglio di amministrazione, su proposta conforme o previo parere favorevole del senato accademico. Nella proposta, corredata dell'elenco dei professori e ricercatori che vi aderiscono, sono determinati gli obiettivi scientifici e didattici, individuate le risorse disponibili e delineato l'eventuale piano di sviluppo.
- 7. Ai dipartimenti fanno capo i corsi di studio, secondo quanto stabilito dal regolamento didattico di ateneo.
- 8. I dipartimenti, con decisione adottata dal proprio consiglio e nel rispetto di quanto previsto dal proprio regolamento di funzionamento, possono articolarsi in sezioni scientifiche volte a svolgere attività di ricerca, composte da un congruo numero di professori e ricercatori, comunque non inferiore a dieci. Ogni sezione scientifica è coordinata da un professore ordinario di ruolo o, in mancanza di disponibilità, da un professore associato di ruolo o, in caso di ulteriore indisponibilità, da un ricercatore. La sezione utilizza i servizi e gli uffici del dipartimento.
- 9. I dipartimenti hanno autonomia gestionale, ivi compresa quella di budget, e amministrativa nei limiti delle disposizioni di legge, dello statuto e del regolamento di ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.
- 10. Ciascun professore o ricercatore può formulare motivata richiesta di trasferimento presso un altro dipartimento dell'ateneo da presentare al rettore. Il senato accademico delibera in merito, previo parere del dipartimento al quale il richiedente afferisce e del dipartimento al quale il richiedente afferire. Il periodo minimo di permanenza nel dipartimento di afferenza è di almeno un intero anno accademico.
- 11. Ai dipartimenti vengono assegnate delle unità di personale tecnico-amministrativo per il supporto alle attività di competenza.

— 43 -

12. In collaborazione con altri atenei, possono costituirsi, a mezzo di apposite convenzioni disciplinanti le modalità di gestione e le risorse utilizzabili, dipartimenti interuniversitari. La costituzione e la gestione di tali strutture dipartimentali deve avvenire, in ogni caso, nel rispetto delle norme previste dallo statuto.

#### Art. 31.

# Organi del dipartimento

- 1. Sono organi del dipartimento:
  - a) il direttore;
  - b) il consiglio;
  - c) la giunta.

#### Art. 32.

# Direttore del dipartimento

- 1. Il direttore rappresenta il dipartimento ed è responsabile della sua conduzione in conformità agli indirizzi e alle determinazioni del consiglio di dipartimento, di cui attua le deliberazioni.
- In particolare, il direttore, anche mediante l'adozione di appositi decreti:
- a) esercita funzioni di iniziativa, promozione e coordinamento delle attività di ricerca, didattiche e organizzative che fanno capo al dipartimento;
- b) svolge attività di controllo e di vigilanza sul regolare svolgimento di tutte le attività di ricerca, didattiche e organizzative che fanno capo al dipartimento;
  - c) convoca e presiede il consiglio di dipartimento;
- d) nomina, sulla base delle proposte dei docenti titolari dei corsi, le commissioni per gli esami di profitto;
- e) nomina le commissioni per gli esami finali relativi al conseguimento dei titoli di studio;
  - f) cura i rapporti con gli altri organi dell'università;
- g) nei casi di necessità e di urgenza, assume i provvedimenti amministrativi di competenza del consiglio di dipartimento, riferendone, per la ratifica, nella prima seduta utile;
- *h)* esercita tutte le altre competenze attribuitegli dalla normativa vigente.
- 3. Il direttore è eletto dal consiglio di dipartimento tra i professori ordinari di ruolo a tempo pieno che ne fanno parte ed è nominato, con decreto, dal rettore. Il corpo elettorale è composto da tutti i membri del consiglio di dipartimento. Per l'elezione del direttore del dipartimento è richiesta la maggioranza assoluta dei votanti nelle prime tre votazioni. In caso di mancata elezione, si procede con il sistema del ballottaggio tra i due candidati che nell'ultima votazione hanno riportato il maggior numero di voti; risulta eletto, a seguito del ballottaggio, il candidato che riporti il maggior numero di voti e, in caso di parità, il candidato più anziano nel ruolo e, nell'ipotesi di ulteriore parità, quello più giovane anagraficamente.
- 4. Il direttore dura in carica quattro anni e il suo mandato è rinnovabile consecutivamente per una sola volta.
- 5. Il direttore può designare, tra i professori ordinari di ruolo facenti parte del consiglio di dipartimento, un direttore vicario che lo sostituisca in tutte le sue funzioni in caso di assenza o impedimento. In caso di indisponibilità di professori ordinari di ruolo, può essere designato direttore vicario, per un anno, rinnovabile, un professore associato di ruolo facente parte del consiglio di dipartimento.
- 6. Il direttore può affidare lo svolgimento di particolari compiti a componenti del consiglio di dipartimento.
- 7. In relazione agli oneri e all'impegno del suo incarico, il direttore può richiedere, per il periodo del mandato e senza oneri aggiuntivi per il bilancio dell'università, la limitazione dell'attività didattica. La limitazione è concessa con provvedimento del rettore, su delibera del senato accademico.
- 8. In tutti i casi di anticipata cessazione del direttore dalla sua carica, subentra, fino alla nuova elezione e limitatamente all'attività di ordinaria amministrazione e all'adozione degli atti urgenti e indifferibili, il decano dei professori ordinari di ruolo del dipartimento.



#### Art. 33.

# Funzioni del consiglio di dipartimento

- 1. Il consiglio delibera sulle materie di competenza del dipartimento.
- 2. In particolare, il consiglio di dipartimento:
- a) delibera in merito all'eventuale attivazione di sezioni scientifiche, secondo quanto previsto dall'articolo 30, comma 8, dello statuto;
- b) avanza proposte e assume determinazioni in merito all'attivazione, modifica o soppressione di corsi di studio, di scuole di dottorato, di scuole di specializzazione, di master, di corsi di perfezionamento e di aggiornamento, di corsi di orientamento e di altre iniziative didattiche e formative comunque denominate, sentiti, qualora costituiti e per quanto di loro pertinenza, i consigli di corso di studio;
- c) propone al senato accademico eventuali limitazioni all'accesso ad un corso di studio, nei limiti consentiti dalla normativa vigente;
- d) delibera in merito all'eventuale costituzione dei consigli di corso di studio;
- e) delibera in materia assistenziale, ove le relative funzioni si affianchino a quelle didattiche e di ricerca e nel caso in cui non risultino costituite le strutture di raccordo di cui alla lettera c) del comma 2 dell'articolo 2 della legge 30 dicembre 2010, n. 240;
- f) approva il bilancio di previsione annuale, le variazioni di bilancio e il conto consuntivo del dipartimento;
- g) delibera in merito all'utilizzo delle risorse finanziarie assegnate al dipartimento;
- h) propone al senato accademico l'attribuzione al dipartimento e\o ai settori scientifico-disciplinari dello stesso dei posti di professore e di ricercatore;
- i) formula proposte relativamente alla chiamata dei professori e dei ricercatori da sottoporre al consiglio di amministrazione. La proposta di chiamata dei ricercatori a tempo determinato è approvata con il voto favorevole della maggioranza assoluta dei professori di prima fascia e dei professori di seconda fascia;
- *j*) esprime parere in merito alla mobilità, in entrata e in uscita dal dipartimento, dei docenti;
- k) delibera annualmente, sulla base delle indicazioni dei consigli di corso di studio interessati, qualora costituiti, e nel rispetto della normativa vigente, la programmazione didattica, definendo gli insegnamenti da attivare e le modalità delle relative coperture;
- l) determina, sentito l'interessato, sulla base delle esigenze didattiche emergenti nell'ambito dei corsi di studio e nel rispetto della normativa vigente, gli impegni didattici e i compiti organizzativi dei professori e dei ricercatori in servizio, autorizzando gli stessi alla fruizione di periodi di esclusiva attività di ricerca;
- m) adotta ogni deliberazione relativa alla gestione della carriera dei professori e dei ricercatori ad esso afferenti che non sia di competenza degli organi centrali dell'ateneo;
- n) promuove e coordina le attività di ricerca del dipartimento, ferme restando l'autonomia di ogni singolo professore e ricercatore e la sua facoltà di accedere direttamente ai finanziamenti per la ricerca erogati a livello internazionale, nazionale e locale;
- o) delibera, per quanto di competenza del dipartimento, in merito ai progetti e alle singole iniziative in materia di ricerca;
- p) delibera in merito alle attività di consulenza e di ricerca che devono svolgersi, su contratto o convenzione, sotto la guida di un docente responsabile;
- q) propone agli organi collegiali centrali dell'ateneo l'attribuzione degli assegni di ricerca al dipartimento e\o ai settori scientifico-disciplinari dello stesso;
- r) avanza proposte ed esprime pareri su contratti, convenzioni e partecipazioni di interesse per il dipartimento;
- s) approva, a maggioranza dei due terzi dei componenti, le proposte per il conferimento delle lauree honoris causa;
- t) sottopone agli organi centrali di ateneo, secondo le rispettive competenze, eventuali proposte ai fini dell'adozione del piano di sviluppo dell'ateneo;
- u) avanza, in funzione delle esigenze didattiche e di ricerca, eventuali richieste motivate di spazi, personale tecnico-amministrativo e risorse finanziarie agli organi centrali dell'ateneo, secondo le rispettive competenze;

- v) sottopone alla valutazione del senato accademico le eventuali problematiche didattiche e di ricerca insorgenti nell'ambito dei rapporti con gli altri dipartimenti;
- w) propone agli organi collegiali centrali dell'ateneo il regolamento di funzionamento del dipartimento;
- x) propone al senato accademico le eventuali modifiche al regolamento didattico di ateneo;
- y) adotta le ulteriori determinazioni sui testi normativi di ateneo, secondo quanto stabilito dalla normativa vigente;
- z) esercita le altre funzioni ad esso attribuite dalle disposizioni legislative, statutarie e regolamentari, nonché le altre funzioni non espressamente attribuite ad altri organi del dipartimento.
- 3. Qualora nell'ambito di un corso di studio non risulti costituito il relativo consiglio, il consiglio di dipartimento svolge anche le funzioni correlate al corso. In riferimento a tali funzioni, partecipano, con voto consultivo, alle riunioni del consiglio di dipartimento anche gli altri docenti titolari di insegnamenti del corso che non ne fanno parte.

#### Art. 34.

# Composizione e funzionamento del consiglio di dipartimento

- 1. Il consiglio di dipartimento è composto:
- a) dai professori di ruolo e dai ricercatori afferenti al dipartimento;
- b) da una rappresentanza degli studenti pari al 15% dei componenti dell'organo. La rappresentanza degli studenti è eletta, con metodo proporzionale, secondo le modalità stabilite dal regolamento generale di ateneo. L'elettorato passivo è composto dagli studenti iscritti, per la prima volta e non oltre il primo anno fuori corso, ai corsi di laurea e laurea magistrale del dipartimento. Il corpo elettorale è composto da tutti gli studenti iscritti ai corsi di laurea e laurea magistrale del dipartimento. Il mandato di tali rappresentanti dura due anni ed essi sono rieleggibili consecutivamente una sola volta;
- c) un rappresentante dei dottorandi di ricerca. Tale rappresentante è eletto secondo le modalità stabilite dal regolamento generale di ateneo. L'elettorato passivo e il corpo elettorale sono entrambi composti dai dottorandi di ricerca che, all'atto dell'iscrizione al primo anno, hanno optato per l'afferenza allo specifico dipartimento. Il mandato di tali rappresentanti dura due anni ed essi sono rieleggibili consecutivamente una sola volta:
- d) da una rappresentanza del personale tecnico-amministrativo costituita da tre unità. La rappresentanza in questione è eletta, secondo le modalità stabilite dal regolamento generale di ateneo, al proprio interno, dal corpo elettorale formato da tutti i tecnici-amministrativi, in servizio a tempo indeterminato, che prestano la propria attività presso il dipartimento. Il mandato di tali rappresentanti dura quattro anni ed essi sono rieleggibili consecutivamente una sola volta.
- I professori ordinari componenti il consiglio di dipartimento partecipano alle sedute dell'organo ed esprimono voto deliberativo in riferimento a tutte le questioni.
- 3. I professori associati componenti il consiglio di dipartimento partecipano alle sedute dell'organo ed esprimono voto deliberativo in riferimento a tutte le questioni, ad eccezione di quelle relative alla destinazione dei posti di professore ordinario, alla chiamata dei professori ordinari e alle persone dei professori ordinari.
- 4. I ricercatori componenti il consiglio di dipartimento partecipano alle sedute dell'organo ed esprimono voto deliberativo in riferimento a tutte le questioni, ad eccezione di quelle relative alla destinazione dei posti di professore ordinario e associato, alla chiamata dei professori ordinari e associati e dei ricercatori a tempo determinato e alle persone dei professori ordinari e associati.
- 5. I rappresentanti degli studenti, il rappresentante dei dottorandi di ricerca e i rappresentanti del personale tecnico-amministrativo componenti il consiglio di dipartimento partecipano alle sedute dell'organo ed esprimono voto deliberativo in riferimento a tutte le questioni, ad eccezione di quelle relative alla destinazione dei posti di professore ordinario, associato e ricercatore, alla chiamata dei professori ordinari, associati e ricercatori, alle persone dei professori ordinari, associati e ricercatori e all'attribuzione di incarichi didattici ai professori ordinari, associati e ricercatori.
  - 6. Il consiglio è presieduto dal direttore del dipartimento.

— 44 -



- 7. Le funzioni di segretario verbalizzante relativamente alle sedute del consiglio sono svolte dal professore ordinario più giovane in ruolo componente l'organo.
- 8. Il consiglio è convocato dal direttore del dipartimento, di norma, almeno una volta al mese e, in via straordinaria, ogni volta che il direttore lo ritenga opportuno. È convocato, altresì, su richiesta motivata di un terzo dei suoi componenti.
- 9. Le modalità di funzionamento del consiglio sono stabilite dal regolamento generale di ateneo.

#### Art. 35.

#### Giunta di dipartimento

- 1. La giunta coadiuva il direttore del dipartimento nell'espletamento delle sue funzioni ed esercita quelle ad essa delegate dal consiglio di dipartimento nel rispetto della normativa vigente.
  - 2. La giunta è composta:
    - a) dal direttore del dipartimento, che la presiede e la convoca;
    - b) dal direttore vicario del dipartimento, ove designato;
    - c) dai coordinatori delle sezioni scientifiche, ove attivate;
- d) da un professore ordinario di ruolo, un professore associato di ruolo, un ricercatore, un rappresentante degli studenti e un rappresentante del personale tecnico-amministrativo individuati, al proprio interno, dal consiglio di dipartimento, mediante procedura elettiva disciplinata dal regolamento generale di ateneo.
- 3. La giunta decade contestualmente alla cessazione del mandato del direttore del dipartimento.
- 4. Le modalità di funzionamento della giunta sono stabilite dal regolamento generale di ateneo.

#### CAPO II

#### Corsi di studio e strutture di raccordo

# Art. 36.

# Corsi di studio

- 1. Il regolamento didattico di ateneo individua i corsi di studio attivati presso l'università. A ciascun corso di studio corrisponde un *curriculum* diretto al conseguimento di un titolo di studio legalmente riconosciuto o più *curricula* strettamente connessi.
- I corsi di studio fanno capo ai dipartimenti e hanno autonomia organizzativa, nei limiti delle disposizioni di legge, dello statuto e del regolamento didattico di ateneo.
- 3. Nell'ambito di un corso di studio può essere costituito, con delibera del competente consiglio di dipartimento, il consiglio di corso di studio, il quale adotta ogni deliberazione necessaria per il buon funzionamento dell'attività didattica del *curriculum* o dei *curricula* corrispondenti. Nel caso di mancata costituzione del consiglio di corso di studio, le relative funzioni sono svolte dal competente consiglio di dipartimento secondo quanto previsto dall'articolo 33, comma 3, dello statuto.
  - 4. In particolare, il consiglio di corso di studio, ove costituito:
    - a) approva l'ordinamento e il regolamento del corso di studio;
- b) coordina gli insegnamenti e i relativi programmi al fine di realizzare coerenti percorsi formativi;
- c) determina annualmente la necessità di attività di docenza e avanza al dipartimento le relative richieste di assegnazione;
- d) propone agli organi competenti l'eventuale stipula di contratti per lo svolgimento di attività di insegnamento e di attività didattiche integrative;
- e) determina gli obblighi di frequenza e le relative modalità di accertamento;
  - f) organizza il servizio di tutorato;
- g) disciplina le prove di valutazione della preparazione conseguita dagli studenti e designa le relative commissioni;
- *h)* delibera in ordine alle istanze di abbreviazione degli studi presentate da studenti provenienti da altri corsi universitari;
- i) programma annualmente l'orario delle lezioni e delle altre attività didattiche;

- j) formula proposte ed esprime pareri nei casi previsti dalla normativa vigente.
  - 5. Il consiglio di corso di studio è composto:
- a) dai professori di ruolo e dai ricercatori che, nell'ambito del corso di studio, hanno la responsabilità di un corso di insegnamento;
- b) dai professori a contratto titolari, nell'ambito del corso di studio, di un corso di insegnamento;
- c) da una rappresentanza degli studenti pari al 15% dei componenti dell'organo. La rappresentanza degli studenti è eletta, con metodo proporzionale, secondo le modalità stabilite dal regolamento generale di ateneo. L'elettorato passivo è composto dagli studenti iscritti, per la prima volta e non oltre il primo anno fuori corso, al corso di studio. Il corpo elettorale è composto da tutti gli studenti iscritti al corso di studio. Il mandato di tali rappresentanti dura due anni ed essi sono rieleggibili consecutivamente una sola volta.
- 6. Qualora un professore di ruolo, un professore a contratto o un ricercatore abbia la responsabilità o la titolarità di più corsi di insegnamento afferenti a diversi corsi di studio, questi può essere componente, con voto deliberativo, di uno solo dei relativi consigli di corso di studio, mentre potrà partecipare agli altri consigli con voto consultivo. All'uopo, il professore o il ricercatore è tenuto a trasmettere al direttore del competente dipartimento una comunicazione contenente un elenco, stilato in base a un ordine di priorità di opzione, dei consigli di corso di studio di cui potrebbe essere componente con voto deliberativo. Tale comunicazione viene rimessa al consiglio di dipartimento, che, tenuto conto delle opzioni prioritarie indicate e delle necessità inerenti al corretto funzionamento dell'organo, stabilisce, con propria delibera, a quale consiglio di corso di studio il professore o il ricercatore debba partecipare.
- 7. Il consiglio di corso di studio è presieduto e convocato da un professore di ruolo eletto, con le modalità stabilite dal regolamento generale di ateneo, dal consiglio stesso fra i propri componenti e nominato, con decreto, dal rettore. L'elettorato passivo è composto da tutti i professori di ruolo facenti parte del consiglio di corso di studio. Il corpo elettorale è composto da tutti i membri del consiglio di corso di studio. Il presidente del consiglio di corso di studio dura in carica quattro anni ed è rieleggibile consecutivamente una sola volta. In tutti i casi di anticipata cessazione del presidente dalla sua carica, subentra, fino alla nuova elezione e limitatamente all'attività di ordinaria amministrazione e all'adozione degli atti urgenti e indifferibili, il decano dei professori di ruolo facenti parte del consiglio di corso di studio.
- 8. Il consiglio di corso di studio, su proposta del presidente, può designare quattro suoi componenti che, con il presidente stesso, compongono la giunta del corso di studio. La giunta coadiuva il presidente nell'espletamento delle sue funzioni ed esercita quelle ad essa delegate dal consiglio del corso di studio nel rispetto della normativa vigente. La giunta decade contestualmente alla cessazione del mandato del presidente del consiglio di corso di studio.

# Art. 37.

# Strutture di raccordo

- 1. Nel caso di adozione di un modello organizzativo costituito dalle strutture di cui alle lettere a) e c) del comma 2 dell'articolo 2 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, alle strutture di raccordo sono attribuite funzioni di coordinamento e razionalizzazione delle attività didattiche, compresa la proposta di attivazione o soppressione di corsi di studio, e di gestione delle strutture didattiche e dei servizi comuni. Inoltre, sempre per il caso di adozione di tale modello organizzativo, ove alle funzioni didattiche e di ricerca dei dipartimenti di riferimento si affianchino funzioni assistenziali, le strutture di raccordo assumono i compiti conseguenti, da svolgere nell'ambito delle disposizioni vigenti in materia e secondo le modalità e nei limiti concertati con la regione, garantendo l'inscindibilità delle funzioni assistenziali dei docenti di materie cliniche da quelle di insegnamento e di ricerca. Nel caso di costituzione di strutture di raccordo nell'ambito dell'area medica, a esse è affidato il coordinamento della gestione organizzativa e amministrativa delle scuole di specializzazione, mentre l'organizzazione e il funzionamento delle scuole medesime restano disciplinati dalla specifica normativa di
- 2. Il numero complessivo di strutture di raccordo deve essere proporzionale alle dimensioni dell'ateneo, anche tenuto conto della sua caratterizzazione scientifico-disciplinare, e non può essere, comunque, superiore a dodici.



- 3. Nell'ambito delle strutture di raccordo è costituito un consiglio, con funzioni deliberanti nelle materie di cui al comma 1 del presente articolo, composto:
  - a) dai direttori dei dipartimenti di riferimento;
- b) da un professore ordinario di ruolo e da altri due docenti da individuare tra i professori di ruolo e i ricercatori per ognuno dei dipartimenti di riferimento, da eleggere secondo le modalità stabilite dal regolamento generale di ateneo. Il mandato di tali componenti dura tre anni ed è rinnovabile consecutivamente una sola volta;
- c) da una rappresentanza degli studenti pari al 15% dei componenti dell'organo. In ogni caso, deve essere assicurata la presenza in seno all'organo di almeno un rappresentante degli studenti per ciascuno dei dipartimenti afferenti alla struttura di raccordo. La rappresentanza degli studenti è eletta attraverso procedure da svolgersi nell'ambito di ogni singolo dipartimento di riferimento, secondo le modalità stabilite dal regolamento generale di ateneo. L'elettorato passivo e il corpo elettorale sono costituiti dagli iscritti ai corsi di laurea e laurea magistrale e dai dottorandi facenti parte, rispettivamente, dei singoli consigli di dipartimento. Il mandato dei rappresentanti degli studenti coincide con quello ricevuto in seno al consiglio di dipartimento.
- 3-bis. Alle riunioni del consiglio della struttura di raccordo partecipa, con voto consultivo, il delegato rettorale ai rapporti con il Servizio sanitario nazionale.
- 4. Il consiglio della struttura di raccordo è presieduto e convocato da un professore ordinario di ruolo eletto, all'interno dell'organo stesso, secondo le modalità stabilite dal regolamento generale di ateneo e nominato, con decreto, dal rettore. L'elettorato passivo è composto da tutti i professori ordinari di ruolo facenti parte del consiglio della singola struttura. Il corpo elettorale è composto da tutti i membri del consiglio della singola struttura. In tutti i casi di anticipata cessazione del presidente dalla sua carica, subentra, fino alla nuova elezione e limitatamente all'attività di ordinaria amministrazione e all'adozione degli atti urgenti e indifferibili, il decano dei professori ordinari di ruolo facenti parte del consiglio della struttura di raccordo.
- La partecipazione al consiglio della struttura di raccordo non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

# CAPO III

ALTRE STRUTTURE E ORGANI OPERANTI NELL'AMBITO DELL'ORGANIZZAZIONE DELLA DIDATTICA E DELLA RICERCA

# Art. 38.

#### Centri interdipartimentali e interuniversitari di ricerca

- 1. Per specifiche attività di ricerca che coinvolgano competenze di più dipartimenti o più università possono essere costituiti centri interdipartimentali o interuniversitari di ricerca.
- La costituzione di un centro interdipartimentale di ricerca è deliberata dal consiglio di amministrazione, previa proposta conforme o parere favorevole del senato accademico.
- 3. La costituzione di un centro interuniversitario di ricerca avviene a mezzo di apposita convenzione da stipularsi tra le università interessate. Per l'Università degli studi di Foggia, tale convenzione è approvata dal consiglio di amministrazione, previa acquisizione del parere favorevole del senato accademico.
- 4. I centri possono avere autonomia gestionale secondo le modalità stabilite dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità. Le risorse necessarie per il funzionamento dei centri dovranno essere prioritariamente garantite dai dipartimenti o dalle università che ne hanno promosso la costituzione.

# Art. 39. Corsi di dottorato

1. I corsi di dottorato hanno lo scopo di assicurare alta formazione alla ricerca e di fornire, quindi, le competenze necessarie per esercitare presso gli atenei, gli enti pubblici o privati, le organizzazioni produttive e di servizio, e, comunque, primariamente nello spazio europeo della ricerca e dello sviluppo attività di ricerca e attività professionali di alta qualificazione.

- 2. I singoli corsi di dottorato possono afferire a scuole di dottorato, di ateneo o interateneo, nonché aderire a progetti comuni di alta formazione in collaborazione con altre università, anche straniere, enti pubblici di ricerca ed altri soggetti pubblici o privati abilitati all'istituzione di corsi di dottorato in conformità alla disciplina vigente.
- 3. Il funzionamento delle scuole di dottorato e la composizione degli organi sono disciplinati da un apposito regolamento deliberato dal senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione.

## Art. 40.

# Sistema bibliotecario di ateneo

- 1. È istituito un sistema coordinato di strutture e servizi, a supporto della ricerca e della didattica, con lo scopo di garantire l'acquisizione, la conservazione, nonché la possibilità di fruizione del patrimonio bibliotecario e documentale dell'ateneo e la diffusione dell'informazione bibliografica mediante sistemi tecnologicamente avanzati per la sua consultazione e fruizione in rete.
- Il sistema bibliotecario di ateneo può articolarsi in diversi livelli, a ciascuno dei quali sono preposti un organo di indirizzo, programmazione e controllo e una struttura di gestione.
- 3. L'organizzazione e il funzionamento del sistema bibliotecario di ateneo, degli organi di indirizzo, programmazione e controllo e delle strutture di gestione sono disciplinati da un apposito regolamento deliberato dal senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione.

# Art. 41.

# Commissioni didattiche paritetiche di dipartimento

- 1. Nell'ambito di ciascun dipartimento, è istituita, secondo quanto stabilito dal regolamento didattico di ateneo, una commissione didattica paritetica, composta da docenti e studenti.
- 2. In particolare, la commissione didattica paritetica di dipartimento è competente:
- a) a svolgere attività di monitoraggio dell'offerta formativa e della qualità della didattica, nonché dell'attività di servizio agli studenti da parte dei professori e dei ricercatori;
- b) a individuare indicatori per la valutazione dei risultati delle attività didattiche e di servizio agli studenti da parte dei professori e dei ricercatori;
- c) a formulare pareri sull'attivazione, modifica o soppressione di corsi di studio.
- 3. Possono essere componenti della commissione didattica paritetica di dipartimento soltanto gli studenti iscritti, per la prima volta e non oltre il primo anno fuori corso, ai corsi di laurea e laurea magistrale del dipartimento. Il mandato degli studenti dura due anni ed essi sono rieleggibili consecutivamente una sola volta.
- 4. La partecipazione alla commissione didattica paritetica di dipartimento non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

# TITOLO IV

# NORME GENERALI E TRANSITORIE

# CAPOI

Norme generali

# Art. 42.

Disposizioni relative agli organi di ateneo

- 1. Salvo i casi in cui sia diversamente disposto dalla legge o dallo statuto, in riferimento agli organi di ateneo, si applicano le seguenti disposizioni:
- a) l'elettorato passivo per le cariche accademiche è riservato ai docenti che assicurano un numero di anni di servizio almeno pari alla durata del mandato prima della data di collocamento a riposo;



— 46 -

- b) il procedimento di rinnovo degli organi di ateneo deve essere completato prima della scadenza del mandato in corso. Scaduto il mandato senza che sia stato completato il procedimento di rinnovo, l'organo già in carica esercita, in regime di prorogatio, per un periodo non superiore ai quarantacinque giorni, l'attività di ordinaria amministrazione e adotta gli atti urgenti e indifferibili. Decorso inutilmente anche tale termine di proroga, l'organo decade e le relative funzioni sono esercitate, limitatamente all'attività di ordinaria amministrazione e all'adozione degli atti urgenti e indifferibili, dal rettore, o, in caso di mancato rinnovo di tale ultima carica, dal decano dei professori ordinari dell'ateneo;
- c) nel caso di anticipata cessazione dalla carica di rettore, direttore di dipartimento, presidente del consiglio di struttura di raccordo, presidente del consiglio di corso di studio e direttore di centro interdipartimentale o interuniversitario di ricerca, l'elezione è fissata entro il novantesimo giorno successivo alla data di cessazione. Nelle more, le relative funzioni sono esercitate, limitatamente all'attività di ordinaria amministrazione e all'adozione degli atti urgenti e indifferibili, dai soggetti individuati in base allo statuto, alla normativa regolamentare interna o ad altro provvedimento. Il nuovo eletto dura in carica, a decorrere dalla data di nomina, per l'intero periodo previsto dalla normativa vigente in riferimento alla specifica carica;
- d) nel caso di anticipata cessazione dalla propria carica di un componente elettivo di un organo collegiale, subentra, per lo scorcio residuo del mandato, il primo dei non eletti che ne abbia titolo. Ove ciò non sia possibile, si procede a nuove elezioni entro novanta giorni, salvo che il mandato dell'organo scada nei sei mesi successivi, e il mandato del nuovo componente dura, a decorrere dalla data di nomina, per l'intero periodo previsto dalla normativa vigente in riferimento alla specifica carica. Per il computo concernente la possibilità di rinnovo dell'incarico, il mandato svolto parzialmente per cessazione dalla carica o subentro quale primo dei non eletti è considerato al pari di un mandato intero;
- e) nel caso di anticipata cessazione dalla propria carica di un componente designato in seno a un organo collegiale, subentra, per lo scorcio residuo del mandato, un nuovo membro designato entro sessanta giorni. Per il computo concernente la possibilità di rinnovo dell'incarico, il mandato svolto parzialmente per cessazione dalla carica o subentro è considerato al pari di un mandato intero. Le disposizioni di cui alla presente lettera non si applicano nei confronti dei componenti del consiglio di amministrazione di cui alle lettere b) e c) del comma 1 dell'articolo 18 dello statuto, per i quali, in caso di anticipata cessazione dalla carica, devono riattivarsi le procedure previste dalle suddette specifiche disposizioni e il mandato del sostituto dura, a decorrere dalla data di nomina, per l'intero periodo previsto dalla normativa vigente in riferimento alla specifica carica;
- f) la mancata elezione o designazione di membri di un organo collegiale imperfetto non impedisce il funzionamento dell'organo stesso, la cui composizione, fino al verificarsi dell'elezione o designazione mancante, corrisponde al numero dei membri, allo stato, effettivamente eletti o designati. La presente disposizione non si applica qualora il numero dei membri dell'organo risulti inferiore a due terzi dei componenti ordinariamente previsti. In ogni caso, relativamente agli organi per cui è prevista una composizione paritetica, il funzionamento è consentito esclusivamente ove tale condizione risulti garantita;
- g) chiunque, in assenza di giustificato motivo, non partecipi per tre volte consecutive alle adunanze dell'organo collegiale di cui è componente elettivo o designato decade dal mandato. Per la decadenza dei componenti del senato accademico e del consiglio di amministrazione si applicano, rispettivamente, le disposizioni di cui agli articoli 16, comma 4, e 19, comma 4, dello statuto.

# Art. 43.

# Incompatibilità e divieti

- 1. Le cariche di rettore, pro-rettore, direttore di dipartimento, presidente del consiglio di struttura di raccordo, presidente del consiglio di corso di studio e direttore di centro interdipartimentale o interuniversitario di ricerca non sono cumulabili.
- 2. Ai componenti del senato accademico e del consiglio di amministrazione è fatto divieto:
- a) di ricoprire altre cariche accademiche, fatta eccezione per il rettore limitatamente al senato accademico e al consiglio di amministrazione e per i direttori di dipartimento limitatamente allo stesso senato, qualora risultino eletti o abbiano diritto a farne parte;
- b) di essere componente di altri organi dell'università salvo che, per i professori e i ricercatori, dei consigli dei dipartimenti, delle strutture di raccordo, dei corsi di studio, dei centri interdipartimentali e interuniversitari di ricerca e delle scuole di dottorato, nonché, per le rappresentanze studentesche, del consiglio degli studenti;

— 47 -

- c) di ricoprire il ruolo di direttore o presidente delle scuole di specializzazione o di far parte del consiglio di amministrazione delle scuole di specializzazione;
- d) di rivestire alcun incarico di natura politica per la durata del mandato e di ricoprire la carica di rettore, di pro-rettore o far parte del consiglio di amministrazione, del senato accademico, del nucleo di valutazione o del collegio dei revisori dei conti di altre università italiane statali, non statali o telematiche;
- e) di svolgere funzioni inerenti alla programmazione, al finanziamento e alla valutazione delle attività universitarie nel ministero e nell'ANVUR.
- 2-bis. Le cariche di rettore, di pro-rettore, di direttore di dipartimento, di componente il senato accademico, di componente il consiglio di amministrazione e di componente il nucleo di valutazione di ateneo sono incompatibili con quella di coordinatore di scuola di dottorato o di qualsivoglia corso di dottorato.
- 3. Il docente che abbia optato per il tempo definito non può rivestire la carica di rettore, direttore di dipartimento e componente del senato accademico e del consiglio di amministrazione. Il docente che si trovi in regime di impegno a tempo definito, nei casi in cui tale condizione risulti incompatibile con la carica da ricoprire, può presentare la propria candidatura, purché produca una dichiarazione di opzione per il regime di impegno a tempo pieno. In caso di elezione, tale dichiarazione avrà efficacia dal momento della nomina. Per i candidati non eletti la dichiarazione di opzione per il regime di impegno a tempo pieno non avrà alcuna efficacia.
- 4. La candidatura a una carica accademica non cumulabile o incompatibile con altra già ricoperta comporta, in caso di elezione, la decadenza da quella precedentemente assunta, contestualmente alla nomina nella nuova carica.
- 5. La candidatura alle cariche politiche elettive nel Parlamento nazionale o europeo ovvero in un consiglio regionale, provinciale o comunale o a sindaco di un comune da parte di soggetti che rivestono la carica di rettore, di pro-rettore, di direttore di dipartimento, di componente il senato accademico, di componente il consiglio di amministrazione e di componente il nucleo di valutazione di ateneo comporta la decadenza dalla carica accademica precedentemente ricoperta, contestualmente alla formalizzazione della candidatura. La decadenza dalla carica accademica precedentemente ricoperta si verifica anche all'atto dell'ingresso nella giunta di un comune da parte di uno dei soggetti di cui al presente comma.
- È fatto salvo quanto disposto dall'articolo 24, comma 3, del presente statuto.

# Art. 44.

# Acquisizione di pareri

- 1. Nei casi in cui debba essere obbligatoriamente acquisito un parere, anche se favorevole o vincolante, questo deve essere emesso entro il termine stabilito dalle disposizioni statutarie e regolamentari. In mancanza, il riferimento è al termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento della richiesta.
- 2. In caso di decorrenza del termine senza che l'organo tenuto ad emettere il parere lo abbia comunicato e senza che lo stesso abbia rappresentato ulteriori esigenze istruttorie, l'organo richiedente può procedere indipendentemente dall'acquisizione del parere.

# Art. 45.

Regola per la determinazione dell'arrotondamento delle percentuali e delle frazioni in caso di cifre decimali

- Per le norme contenenti riferimenti a percentuali o frazioni, l'arrotondamento in caso di cifre decimali dovrà essere effettuato secondo la regola di seguito riportata:
- a) se la cifra decimale è uguale o inferiore a 50, si procederà all'arrotondamento per difetto;
- b) se la cifra decimale è maggiore di 50, si procederà all'arrotondamento per eccesso.



#### CAPO II

NORME TRANSITORIE

#### Art. 46.

Definizione delle aree didattico-scientifico-culturali e verifica, ammissione e selezione delle candidature ai fini dell'individuazione dei componenti del consiglio di amministrazione di cui alle lettere b) e c) del comma 1 dell'articolo 18 dello statuto

- 1. In prima applicazione, la definizione delle aree didattico-scientifico-culturali di cui all'articolo 14, comma 4, lettera *d*), è deliberata dal senato accademico in carica alla data di entrata in vigore dello statuto. La definizione delle aree didattico-scientifico-culturali in tal modo deliberata rimane ferma sino a diverso provvedimento del senato accademico costituito in attuazione dello statuto.
- 2. In prima applicazione, la verifica, l'ammissione e la selezione delle candidature da sottoporre all'esame del rettore ai fini dell'individuazione dei componenti del consiglio di amministrazione di cui alle lettere b) e c) del comma 1 dell'articolo 18 sono deliberate dal senato accademico in carica alla data di entrata in vigore dello statuto, in una composizione che non prevede la presenza del rettore, il quale è sostituito nel ruolo di presidente, senza diritto di voto, dal pro-rettore.

#### Art. 47.

#### Articolazione organizzativa

- 1. Sono soppresse le facoltà e i dipartimenti attivi nell'ambito del precedente ordinamento; il conferimento dei beni strumentali e i rapporti pendenti saranno definiti, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, dal senato accademico, organi collegiali in carica alla data di entrata in vigore dello statuto.
- 2. In prima applicazione e per un periodo minimo di almeno due interi anni accademici, l'università si articolerà in dipartimenti che, secondo quanto segue, accorperanno le facoltà e i dipartimenti scientifici delle relative aree disciplinari attive prima dell'entrata in vigore dello statuto, nel rispetto delle prescrizioni da questo previste:

dipartimento nell'area agraria, da denominare, nel quale confluiranno i docenti in servizio presso la facoltà di agraria ovvero afferenti al dipartimento di scienze agro-ambientali, chimica e difesa vegetale o al dipartimento di scienze degli alimenti o al dipartimento di scienze delle produzioni e dell'innovazione nei sistemi agro-alimentari mediterranei;

dipartimento nell'area economica, da denominare, nel quale confluiranno i docenti in servizio presso la facoltà di economia ovvero afferenti al dipartimento di scienze economiche, matematiche e statistiche o al dipartimento di scienze economico-aziendali, giuridiche, merceologiche e geografiche; dipartimento nell'area giuridica, da denominare, nel quale confluiranno i docenti in servizio presso la facoltà di giurisprudenza ovvero afferenti al dipartimento di scienze giuridiche privatistiche o al dipartimento di scienze giuridiche pubblicistiche;

dipartimento nell'area umanistica, da denominare, nel quale confluiranno i docenti in servizio presso la facoltà di lettere e filosofia o la facoltà di scienze della formazione ovvero afferenti al dipartimento di scienze umane, territorio, beni culturali, civiltà letterarie, formazione o al dipartimento di tradizione e fortuna dell'antico;

con riferimento all'area medico-chirurgica, in considerazione della complessità delle attività assistenziali e dei rapporti con il Servizio sanitario nazionale, si costituiscono due dipartimenti, da denominare, con la relativa struttura di raccordo. Nei due dipartimenti confluiranno i docenti in servizio presso la facoltà di medicina e chirurgia ovvero afferenti al dipartimento di scienze biomediche o al dipartimento di scienze chirurgiche o al dipartimento di scienze mediche e del lavoro. Il relativo progetto, comprendente anche la definizione delle offerte formative dei due dipartimenti, dovrà essere trasmesso al rettore, da parte del consiglio della facoltà di medicina e chirurgia in carica, entro quindici giorni dall'entrata in vigore dello statuto.

- 3. Qualora l'attuazione di quanto previsto dal comma 2 del presente articolo comporti la potenziale confluenza di un docente in più di un nuovo dipartimento, questi dovrà optare per la confluenza in una sola di tali strutture dipartimentali, dandone comunicazione scritta al rettore entro quindici giorni dall'entrata in vigore dello statuto.
- 4. La formale attivazione delle strutture di cui al comma 2 del presente articolo è approvata, previo parere favorevole del senato accademico, dal consiglio di amministrazione, organi collegiali in carica alla data di entrata in vigore dello statuto.
- 5. Resta ferma la possibilità per ogni docente, prima dell'effettiva soppressione delle facoltà e dei dipartimenti attivi nell'ambito del precedente ordinamento, di richiedere il passaggio da una ad altra facoltà o da uno ad altro dipartimento dell'ateneo in base alle disposizioni vigenti prima dell'entrata in vigore dello statuto.

# Art. 48.

- 1. È abrogato lo statuto emanato con d.r. n. 783/2009, prot. 16779-II/11 del 17 giugno 2009 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie generale n. 289 del 12 dicembre 2009.
- 2. Il nuovo statuto entra in vigore dopo quindici giorni dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01223

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abiraterone Sandoz GmbH»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 27 dell'11 febbraio 2022

Procedura europea n. NL/H/5049/001/DC e n. NL/H/5049/001/IA/001/G.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ABIRATERONE SANDOZ GMBH, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Kundl, Biochemiestrasse 10, 6250, Austria (AT).

# Confezion

 $\,$  %1000 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048749016 (in base 10) 1GHQGS (in base 32);

 $\,$  %1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048749028 (in base 10) 1GHQH4 (in base 32):

«1000 mg compresse rivestite con film»  $2 \times 30$  compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048749030 (in base 10) 1GHQH6 (in base 32);

 $\,$  %1000 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048749042 (in base 10) 1GHQHL (in base 32);

 $\,$  %1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048749055 (in base 10) 1GHQHZ (in base 32);

 $\,$  %1000 mg compresse rivestite con film» 2  $\times$  30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048749067 (in base 10) 1GHQJC (in base 32);



«1000 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048749079 (in base 10) 1GHQJR (in base 32);

 $\,$  «1000 mg compresse rivestite con film» 3  $\times$  28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048749081 (in base 10) 1GHQJT (in base 32);

«1000 mg compresse rivestite con film»  $3\times30$  compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 048749093 (in base 10) 1GHQK5 (in base 32);

«1000 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048749105 (in base 10) 1GHQKK (in base 32);

 $\,$  %1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048749117 (in base 10) 1GHQKX (in base 32);

 $\,$  %1000 mg compresse rivestite con film» 3  $\times$  28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048749129 (in base 10) 01GHQL (in base 32);

 $\,$  %1000 mg compresse rivestite con film» 3  $\times$  30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048749131 (in base 10) 1GHQLC (in base 32).

Principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 1000 mg di abiraterone acetato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Remedica ltd. - Aharnon street, Limassol industrial estate, Limassol, 3056 Cipro;

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

# Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

# Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: urologo e oncologo.

# Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

# Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia

ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

#### Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

# Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

# Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 12 maggio 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

# 22A01179

# Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Combogesic»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 28 dell'11 febbraio 2022

Procedura europea n. SE/H/1947/001/E/001

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «COM-BOGESIC», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Ever Valinject GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Unterach am Attersee, Oberburgau 3, 4866, Austria (AT)

confezione: «10 mg/ml + 3 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 ml  $\,$ 

A.I.C. n. 049758016 (in base 10) 1HGHU0 (in base 32)





principi attivi: paracetamolo e ibuprofene sodio diidrato produttore responsabile del rilascio dei lotti:

S.M. Farmaceutici S.r.l.

Zona industriale, 85050 Tito (PZ), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/ml + 3 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 ml

A.I.C. n. 049758016 (in base 10) 1HGHU0 (in base 32)

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

# Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10 mg/ml + 3 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 ml  $\,$ 

A.I.C. n. 049758016 (in base 10) 1HGHU0 (in base 32)

Classificazione ai fini della fornitura:

OSP - Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

#### Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

 $\grave{E}$  approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

# Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immeso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

# Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

#### Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 29 aprile 2025, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

# 22A01180

# Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Septrapat»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 29 dell'11 febbraio 2022

Procedura europea n. DE/H/6854/001-003/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «SEP-TRAPAT», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: G.L. Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Schlossplatz 1, 8502 Lannach Austria, (AT)

confezioni

 $\ll 5$  microgrammi/h cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina singola pap/pet/pe/al/surlyn

A.I.C. n. 049142019 (in base 10) 1GVQ83 (in base 32)

«10 microgrammi/h cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina singola pap/pet/pe/al/surlyn

A.I.C. n. 049142021 (in base 10) 1GVQ85 (in base 32)

«20 microgrammi/h cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina singola pap/pet/pe/al/surlyn

A.I.C. n. 049142033 (in base 10) 1GVQ8K (in base 32)

principio attivo: buprenorfina

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Tesa Labtec GmbH

Heykenaukamp 10, 21147 Amburgo, Germania

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).



# Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

#### Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immeso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

# Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

# Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

#### Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 14 ottobre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

# 22A01181

# Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moxidrop»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 30 dell'11 febbraio 2022

Procedura europea n. AT/H/1085/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MOXIDROP, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pharma Stulln GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Werksstrasse 3, Stulln, Bavaria, 92551, Germania.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

 $\,$  %5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 10 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ml - A.I.C. n. 049754017 (in base 10) 1HGCX1 (in base 32);

«5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ml - A.I.C. n. 049754029 (in base 10) 1HGCXF (in base 32).

Principio attivo: 1 ml di soluzione contiene 5,45 mg di moxifloxacina cloridrato (equivalente a 5 mg di moxifloxacina).

Ogni goccia di collirio contiene 160 mcg di moxifloxacina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Pharma Stulln GmbH, Werksstrasse3, Stulln Bavaria, 92551, Germania.

# Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

# Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

# Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi



in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

# Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

#### Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

# Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 27 ottobre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

# 22A01182

# Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moxivision»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 31 dell'11 febbraio 2022

Procedura europea n. AT/H/1084/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MOXIVISION, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integran-

ti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

Titolare A.I.C.: Pharma Stulln GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Werksstrasse 3, Stulln, Bavaria, 92551, Germania.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 3 ml in LDPE con contagocce - A.I.C. n. 049751011 (in base 10) 1HG8Z3 (in base 32);

«5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi da 3 ml in LDPE con contagocce - A.I.C. n. 049751023 (in base 10) 1HG8ZH (in base 32);

«5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE con contagocce - A.I.C. n. 049751035 (in base 10) 1HG8ZV (in base 32);

«5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi da 5 ml in LDPE con contagocce - A.I.C. n. 049751047 (in base 10) 01HG07 (in base 32).

Principio attivo: 1 ml di soluzione contiene 5,45 mg di moxifloxacina cloridrato (equivalente a 5 mg di moxifloxacina).

Ogni goccia di collirio contiene 210 mcg di moxifloxacina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Pharma Stulln GmbH, Werksstrasse 3, Stulln, Bavaria, 92551, Germania.

#### Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

#### Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

### Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

# Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle teranje esistenti

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

# Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.



Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

#### Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 27 ottobre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

# 22A01183

# Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Drospil»

Estratto determina IP N.76 del 3 febbraio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DROSEFFIK 3 mg/0,02 mg comprimiodos revestidos por película - 84 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5473814, intestato alla società Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda. Rua Dom António Ribeiro, n. 9 1495-049 Algés Portugal e prodotto da Laboratorios Leon Farma, S.A. (Spain) Calle la Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera - ES-24008 - Villaquilambre - Léon - Spain, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: DROSPIL <0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 x 28 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Codice A.I.C.: 049704012 (in base 10) 1HDV2D (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:  $0.02~\mathrm{mg}$  di etinilestradiolo e 3  $\mathrm{mg}$  di drospirenone;

eccipienti: compresse attive rivestite con film di colore rosa: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), povidone (E1201), croscarmellosa sodica, polisorbato 80, magnesio stearato (E572);

rivestimento della compressa: Polivinil alcol, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172);

compresse inattive rivestite con film di colore bianco: Nucleo della compressa: lattosio anidro, povidone (E1201), magnesio stearato (E572);

rivestimento della compressa: Polivinil alcol, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chail Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

# Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Drospil» «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

codice A.I.C.: 049704012; classe di rimborsabilità: C.

# Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Drospil» «0,02 MG/3 MG compresse rivestite con film» 1 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

codice A.I.C.: 049704012;

RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

# Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse: il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

# 22A01184

# Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan»

Estratto determina IP n. 78 del 3 febbraio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN 10 mg compresse rivestite, 40 compresse dalla Grecia con numero di autorizzazione 40031 del 10 settembre 2009 aggiornato in 36046/del 2 novembre 2021, intestato alla società Opella Healthcare Greece Single Member Ltd (Opella E.P.E.) 348 Syggrou Ave., 176 74 Kallithea, Grecia (precedentemente Sanofi-Aventis AEBE 348 Syggrou Ave. - Edificio A. Grecia) e prodotto da Istituto DeAngeli S.r.l. Loc. Prulli, 103/C, 50066 Reggello, Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 - 20121 Milano, MI.

Confezione: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite:

Codice A.I.C.: 038302055 (in base 10) 14JWC7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg;

eccipienti:

nucleo: calcio idrogenofosfato, amido di mais essiccato, amido di mais solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico/palmitico; rivestimento: povidone, saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), macrogol 6000, cera carnauba, cera gialla.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e delle etichette:

come conservare «Buscopan»;

compresse rivestite: non conservare a temperatura superiore a 25  $^{\circ}\mathrm{C}.$ 

Officine di confezionamento secondario: S.C.F. S.r.l. via f. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

STM Pharma PRO S.r.l. Strada provinciale pianura 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

Prespack SP ZO.O UL. Sadowa Skorzewo 38. 60-185 Poland.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Buscopan» «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 038302055. Classe di rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Buscopan» «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 038302055.

OTC - Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

#### Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse: il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico Europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

# 22A01185

# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Teva Italia»

Estratto determina AAM/PPA n. 136/2022 del 15 febbraio 2022

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni: aggiunta di un nuovo confezionamento primario del prodotto finito, flacone in HDPE; modifica al di fuori delle dimensioni delle confezioni del prodotto finito attualmente approvate.

È autorizzata, inoltre, in aggiunta alle confezioni precedentemente autorizzate, l'immissione in commercio del medicinale SIMVASTATI-NA TEVA ITALIA (A.I.C. 041581) anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

«5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/A1 – A.I.C. 041581543 (base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/A1 – A.I.C. 041581556 (base 10);

«40 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/A1 – A.I.C. 041581570 (base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/A1 – A.I.C. 041581582 (base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE – A.I.C. 041581594 (base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE – A.I.C. 041581606 (base 10);

 $\,$  «80 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE – A.I.C. 041581620 (base 10).

Principio attivo: simvastatina.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Procedura europea: FR/H/0459/IB/0021/G.

Codice pratica: C1B/2014/904.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn).

# Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNR (medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta).

# Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza ed efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

# 22A01230

# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinemet»

Estratto determina AAM/PPA n. 149/2022 del 15 febbraio 2022

Si autorizza il *grouping* di una variazione tipo II C.I.4) ed una variazione tipo IB B.III.2.z): modifica dei paragrafi 3, 4.2, 4.4, 4.8, 5.2, 6.6, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per adeguamento al *Company Core Data Sheet*.

La suddetta variazione è relativa al medicinale SINEMET nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

A.I.C. n.:

**—** 54 -

023145016 -  $\mbox{\em w250}$  mg + 25 mg compresse» 50 compresse divisibili;

023145028 -  $\ll \! 100$  mg + 25 mg compresse» 50 compresse divisibili.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.



Codice pratica: VN2/2020/307.

Titolare A.I.C.: Organon Italia S.r.l (codice fiscale 03296950151).

### Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

# 22A01231

# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe Mylan»

Estratto determina AAM/PPA n. 150/2022 del 15 febbraio 2022

Codice pratica: C1A/2021/2207bis

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EZETI-MIBE MYLAN anche nella forma e confezioni di seguito indicate:

confezioni

«10 mg compresse» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria con pellicola da sollevare PVC/ ACLAR-AI - A.I.C. n. 042752550 (base 10) 18SQK6 (base 32);

«10 mg compresse» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria con pellicola da sollevare PVC/ ACLAR-AI - A.I.C. n. 042752562 (base 10) 18SQKL (base 32);

«10 mg compresse» 98x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria con pellicola da sollevare PVC/ ACLAR-AI - A.I.C. n. 042752574 (base 10) 18SQKY (base 32);

«10 mg compresse» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria con pellicola da sollevare PVC/PVDC/AI - A.I.C. n. 042752586 (base 10) 18SQLB (base 32);

«10 mg compresse» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria con pellicola da sollevare PVC/PVDC/AI - A.I.C. n. 042752598 (base 10) 18SQLQ (base 32);

 $\,$  %10 mg compresse» 98x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria con pellicola da sollevare PVC/PVDC/AI - A.I.C. n. 042752600 (base 10) 18SQLS (base 32).

Forma farmaceutica compresse.

Principio attivo: ezetimibe.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Perle confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica).

#### Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

# 22A01232

# Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miturox»

Estratto determina n. 145/2022 del 21 febbraio 2022

Medicinale: MITUROX.

Titolare A.I.C.: Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH.

Confezioni:

«40 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale» 1 flaconcino in vetro e 1 sacca di solvente - A.I.C. n. 043203049 (in base 10);

«40 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale» 4 flaconcini in vetro e 4 sacche di solvente - A.I.C. n. 043203052 (in base 10);

«40 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale» 5 flaconcini in vetro e 5 sacche di solvente - A.I.C. n. 043203064 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione endovescicale.

Composizione

principio attivo:

Mitomicina

# Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MITUROX (mitomicina) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità

Confezioni

«40 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale» 1 flaconcino in vetro e 1 sacca di solvente - A.I.C. n. 043203049 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 66,40;

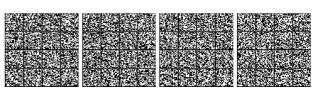
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 109,59;

«40 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale» 4 flaconcini in vetro e 4 sacche di solvente - A.I.C. n. 043203052 (in base 10):

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex-factory (IVA esclusa): euro 265,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 438,35;



«40 mg polvere e solvente per soluzione endovescicale» 5 flaconcini in vetro e 5 sacche di solvente - A.I.C. n. 043203064 (in base 10):

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-bis, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Miturox» (mitomicina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

# Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Miturox» (mitomicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

# Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01313

# MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Approvazione della graduatoria dei soggetti ammessi al contributo pubblico di cui all'articolo 1 del decreto 21 giugno 2019, con il quale è stato adottato l'avviso pubblico per la presentazione e l'ammissione delle proposte progettuali per la concessione di contributi a valere sulle risorse della Misura 1.39 «Innovazione connessa alla conservazione delle risorse biologiche marine del regolamento (UE) n. 508/2014».

Con decreto direttoriale n. 41070 del 28 gennaio 2022, registrato all'organo di controllo al numero 93 in data 15 febbraio 2022, è stata approvata la graduatoria dei soggetti ammessi all'aiuto pubblico di cui all'art. 1 del decreto direttoriale n. 10275 del 21 giugno 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 183 del 6 agosto 2019, con il quale è stato adottato l'avviso pubblico per la presentazione e l'ammissione delle proposte progettuali per la concessione di contributi a valere sulle risorse della Misura 1.39 «Innovazione connessa alla conservazione delle risorse biologiche marine del regolamento (UE) n. 508/2014».

Il testo integrale dei provvedimenti è consultabile sul sito www. politicheagricole.it

22A01247

Laura Alessandrelli, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2022-GU1-045) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



# **MODALITÀ PER LA VENDITA**

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

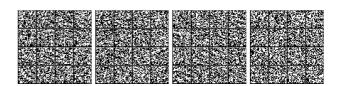
- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 00198 Roma ☎ 06-8549866
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. Vendita Gazzetta Ufficiale Via Salaria, 691 00138 Roma fax: 06-8508-3466

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.





# DELLA REPUBBLICA ITALIANA

# CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

#### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

GAZZETTA OTTTOIALE - FARTET (legislativa)							
		CANONE DI ABI	<u>30N</u>	<u>AMENTO</u>			
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:  (di cui spese di spedizione € 257,04)*  (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale - semestrale	€	438,00 239,00			
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00			
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00			
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00			
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00			
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00			

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

# PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

# I.V.A. 4% a carico dell'Editore

# PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)\* - annuale  $\in$  302,47 (di cui spese di spedizione € 74,42)\* - semestrale  $\in$  166,36

# GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

 (di cui spese di spedizione € 40,05)\*
 - annuale € 55,46

 (di cui spese di spedizione € 20,95)\*
 - semestrale € 55,46

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

# Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

# RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%

Volume separato (oltre le spese di spedizione)

€ 18,00

# I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

<sup>\*</sup> tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.







€ 1,00